Nucletron

microSelectron Digital

106.990

Manual do usuário

CE 0344

No. do doc. 190.050-BR-00

Copyright

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual poderá ser reproduzida ou transmitida de nenhuma forma, incluindo fotocópia e gravação sem a permissão por escrito do proprietário do copyright: Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands.

Em relação a esta publicação

As informações contidas nesta publicação estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Sempre que o equipamento for entregue com uma mídia de documentação, como um CD ou DVD, o usuário deverá procurar as informações mais recentes nessa mídia. Essas informações fazem parte das Notas de versão e dos arquivos de Atualização de documento.

Nucletron B.V. e suas subsidiárias, nem qualquer outro envolvido no desenvolvimento, produção ou fornecimento da documentação se responsabilizarão por nenhum dano especial, consequente ou incidental, seja este resultante de violação de garantia, violação contratual, negligência, responsabilidade estrita em ato ilícito ou qualquer outra teoria jurídica.

Este manual foi escrito originalmente em inglês.

Documentos referenciados

Nucletron B.V. não fornece todos os documentos mencionados neste documento com o equipamento. Nucletron B.V. reserva-se o direito de decidir quais documentos serão fornecidos com o equipamento.

Utilização de marcas e nomes comerciais

As marcas comerciais, os nomes e placas comerciais, as marcas de serviço, os logotipos, os direitos de design ou direitos similares da Nucletron que são mencionados, usados ou citados neste documento são direitos proprietários da Nucletron. Nenhum indivíduo ou entidade pode reproduzir ou usar (ou autorizar a reprodução ou o uso de) marcas e logotipos da Nucletron de nenhuma forma, a não ser a expressamente autorizada por escrito pela Nucletron B.V. O uso não autorizado de marcas e logotipos da Nucletron é estritamente proibido e considerado uma violação dos direitos proprietários da Nucletron.

Reconhecimento de outras marcas comerciais

Nucletron B.V. reconhece que as marcas registradas, as marcas de serviço, as marcas coletivas, os direitos de design ou os direitos semelhantes de outros mencionados, usados ou citados neste documento pertencem a seus respectivos proprietários. Seu uso aqui não significa que você poderá usá-los para qualquer finalidade. A menos que especificado de outro modo, a Nucletron B.V. não é endossada por, nem afiliada a nenhum dos proprietários desses direitos e, por isso, a Nucletron não pode conceder nenhum direito de uso para nenhum desses direitos. Seu uso de qualquer propriedade intelectual ou similar deve ser realizado por sua própria conta e risco.

Informações de contato

ATENDIMENTO DO SUPORTE TÉCNICO

Tel.: +31 318 557 111

Fax: +31 318 557 361

E-mail: oncosupport@nucletron.com

SEDE DA EMPRESA E FABRICANTE

Nucletron B.V.

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

Holanda

Tel.: +31 318 557 133

E-mail: info@nucletron.com

Site: www.nucletron.com

Para obter informações sobre a localização de outros escritórios, visite www.elekta.com

Conteúdo

1 Introdução 1
1.1 Função deste documento 1
1.2 Sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital 1
1.2.1 Visão Geral 1
1.2.2 Layout e componentes da sala 2
1.2.3 Funções usadas frequentemente 4
1.3 Documentação acompanhante 5
1.3.1 documentação do usuário do microSelectron 5
1.3.2 documentação de serviço/administrador do microSelectron 5
1.3.3 Documentação de manipulação de fontes 5
1.3.4 Documentação do aplicador e de acessórios 5
1.4 Abreviações e acrônimos 6
1.5 O que há de novo 6

2 Informações gerais de segurança e regulamentares 7
2.1 Avisos importantes 7
2.2 Termo de responsabilidade 7
2.3 Fabricante 7
2.4 Validade 8
2.4.1 Configurações 8
2.4.2 Software incluso 8
2.5 Usuário 8
2.6 Treinamento 8
2.7 Identificação 9
2.8 Avisos, advertências e observações 9
2.9 Finalidade do equipamento 9
2.10 Indicações de uso 9
2.11 Contraindicações 9
2.12 Finalidade essencial 10
2.13 Dispositivos compatíveis 10
2.14 Compatibilidade 10
2.14.1 Normas de segurança da IEC 10
2.14.2 Classificação IEC 10
2.15 Classificação 11
2.16 Função prevista do equipamento 11
2.16.1 Geral 11
2.16.2 Modo HDR 11
2.16.3 Modo PDR 11
2.17 Segurança 12
2.17.1 Instruções de segurança geral 12
2.17.2 Recursos de segurança 13
2.17.3 Segurança elétrica 19
2.17.4 Segurança contra radiação 20
2.17.5 Segurança do computador 23
2.17.6 Segurança de backup 24
2.17.7 Proteção contra uso não autorizado 24
2.17.8 Segurança contra incêndios 25
2.17.9 Segurança contra líquidos 25
2.17.10 Segurança para o descarte 25
2.17.11 Segurança de emergência 25

2.17.12 Segurança eletromagnética 30
2.18 Limpeza e desinfecção 30
2.18.1 Limpeza - geral 31
2.18.2 Limpeza e desinfecção - superfícies de contato com o paciente 31
2.18.3 Computador, teclado e mouse 31
2.18.4 Aplicadores, cateteres e acessórios 31
2.18.5 Tubos de transferência 31
2.19 Expectativa de vida útil 32
2.20 Descarte ao final da vida útil (EOL) 32
2.20.1 Fonte 32
2.21 Mudança de proprietário 32
2.21.1 Responsabilidade 32
2.21.2 Transferência de informações 32
2.21.3 Serviço de atendimento ao cliente Nucletron para descarte de produto 33
2.22 Substâncias e materiais perigosos 33
2.23 Rótulos e símbolos 34
2.23.1 Símbolos de segurança 34
2.23.2 Etiquetas do dispositivo 34

3 Descrição do produto 37

3.1 Unidade de tratamento - Visão Geral 37
3.2 Estação de controle de tratamento - Visão Geral 40
3.3 Painel de controle do tratamento - Visão geral 40
3.4 Unidade de controle remoto - Visão Geral 42
3.5 Tela da estação do enfermeiro (somente PDR, opcional) 43
3.6 Aplicadores 44
3.7 Adaptadores e tubos de transferência 45
3.7.1 Tubos ginecológicos de transferência 46
3.7.2 Tubos de transferência para agulhas 47
3.7.3 Tubos de transferência para flexíveis 47
3.7.4 Conectores 47
3.7.5 Ferramenta de desconexão rápida 48
3.7.6 Conjunto de acoplamento de liberação rápida (somente PDR) 50
3.8 Cateteres de raios-X 50
3.9 Marcadores de linha 51
3.10 Sistema de dosimetria da fonte 52
3.11 Simulador de posição de fonte 53
3.12 Régua para verificação da posição da fonte 53
3.13 Dispositivo de verificação de autorradiografia 54

4 Introdução 55

4.1 Preparativos para operação 55
4.2 Ligando 55
4.2.1 Iniciar o programa 55
4.2.2 Login 55
4.2.3 Autoteste 56
4.3 Janela principal 56
4.4 Controles de operação 57
4.5 Lista de botões 57
4.6 Navegador do paciente 59
4.7 Ajuda 59
4.8 Funções básicas de operação 59
4.9 Menu System (Sistema) - Visão geral 60

4.9.1 Preferências ... 60
4.9.2 Alterar Usuário ... 60
4.9.3 Gerenciar usuários ... 60
4.9.4 Autoteste ... 60
4.9.5 Diálogo de Mensagens ... 61
4.9.6 Visão geral do sistema ... 61
4.9.7 Logbook do sistema ... 61
4.10 Desligar ... 61

5 Instruções de operação ... 63

5.1 Geral ... 63
5.2 Preparar ... 63
5.3 Biblioteca de recursos ... 64
5.4 Execução ... 64
5.5 Manutenção ... 65

6 Solução de problemas ... 67

6.1 Geral ... 67
6.2 Pane elétrica ou no computador ... 67
6.3 Impressão de emergência ... 68
6.3.1 Dados do tratamento ... 68
6.3.2 Para fazer uma impressão de emergência ... 68
6.4 Impressão de emergência com a ferramenta de comunicação ... 70
6.5 Substituição do fusível de alimentação principal ... 71

7 Manutenção ... 73

7.1 Garantia de qualidade ... 73
7.2 Limpeza do equipamento ... 73
7.3 Manutenção preventiva ... 74
7.3.1 Backup e restauração do banco de dados ... 74
7.3.2 Impressora ... 75
7.3.3 Verificações de manutenção preventiva ... 75
7.4 Manutenção corretiva ... 76
7.5 Suprimentos ... 76
7.6 Menu Maintenance (Manutenção) - visão geral ... 76

8 Informações adicionais ... 79

9 Dados técnicos ... 81

9.1 Dados ambientais ... 81
9.2 Dimensões e pesos ... 81
9.3 Especificações ... 81

10 Glossário ... 85

[Página deixada em branco intencionalmente]

1 Introdução

1.1 Função deste documento

Este documento do usuário é um guia para o operador do sistema. Presume-se que o operador seja um profissional treinado, que tenha adquirido conhecimento prático suficiente para operar o equipamento com segurança. Presume-se também que o usuário tenha conhecimento suficiente sobre o sistema operacional (Windows) para poder usar corretamente suas ferramentas pertinentes.

Em especial, este documento descreve a interpretação e a operação diária da interface do usuário (hardware e software). Ele contém ainda:

- Uma breve descrição do sistema
- Procedimentos de operação
- Procedimentos de manutenção do usuário (inclusive controle de qualidade e solução de problemas).

Estude este documento atentamente antes de usar o sistema. O correto funcionamento do equipamento e do software só poderá ser garantido se as instruções deste documento forem seguidas.

Aviso! **Para obter instruções detalhadas, consulte a Ajuda on-line (para abrir a Ajuda on-line, pressione F1 ou selecione Help > Oncentra TCS Help (Ajuda > Ajuda do Oncentra TCS)) ou o manual de referência do microSelectron Digital (para abrir o manual de referência, clique duas vezes no ícone na área de trabalho).**

Este manual é destinado ao microSelectron Digital com o software de TCS na versão 3.1.4 (e superior).

1.2 Sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital

1.2.1 Visão Geral

O sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital é um sistema de aplicação de tratamento de braquiterapia. O sistema envolve o posicionamento de uma fonte de radiação internamente, no tumor ou bem perto dele. O sistema consiste nos seguintes componentes principais:

1 2 3

1. **Unidade de tratamento (TU)**. O dispositivo "afterloader" da TU aplica a distribuição de dose de radiação conforme os dados do tratamento de um plano de tratamento. A TU contém a fonte radioativa, o cofre

da fonte, as unidades da fonte, o seletor de canais e os componentes eletrônicos de controle

2. **Estação de controle de tratamento (TCS)**. Um computador com software dedicado. O software fornece ao usuário orientações passo a passo através do fluxo de trabalho de preparação e administração do tratamento. O andamento da aplicação do tratamento é exibido dinamicamente com o canal e a posição de parada ativa sendo aplicados.
3. Painel de controle de tratamento (PCT) Este é um painel para iniciar e interromper as sessões de tratamento. O TCP está diretamente conectado à TU.

O contêiner de emergência para o sistema do microSelectron Digital é uma parte do conjunto de emergência (acessório obrigatório). O contêiner de emergência pode conter a fonte e o aplicador na câmara em caso de emergência.

O simulador de posição da fonte é projetado para determinar o comprimento do indexador distal (por ex., em um implante de cabeça e pescoço com tubos de implante flexíveis) e para simular a janela de tratamento sob fluoroscopia.

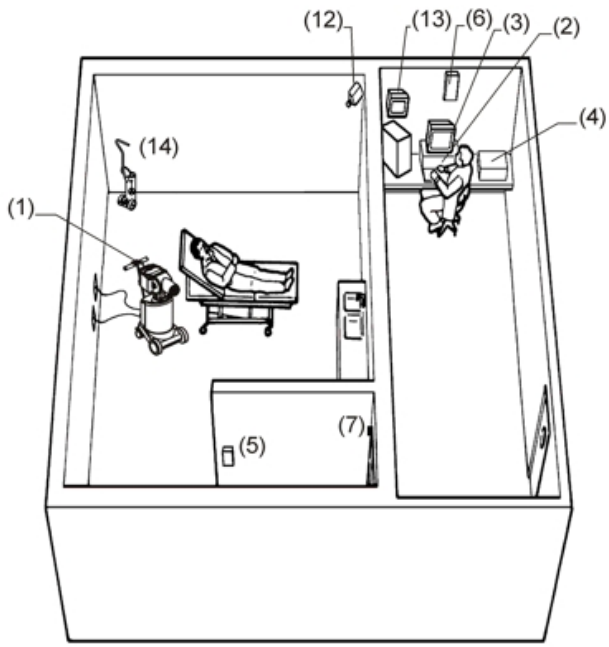
A régua para verificação da posição da fonte é usada para medir se a fonte vai para sua posição distal programada. Isto deve ser feito em intervalos regulares como parte de uma rotina normal de controle de qualidade.

Os aplicadores são necessários para fornecer a dose específica à área tratada. Há uma ampla gama de aplicadores para os diferentes locais do corpo. Os acessórios facilitam o processo de tratamento.

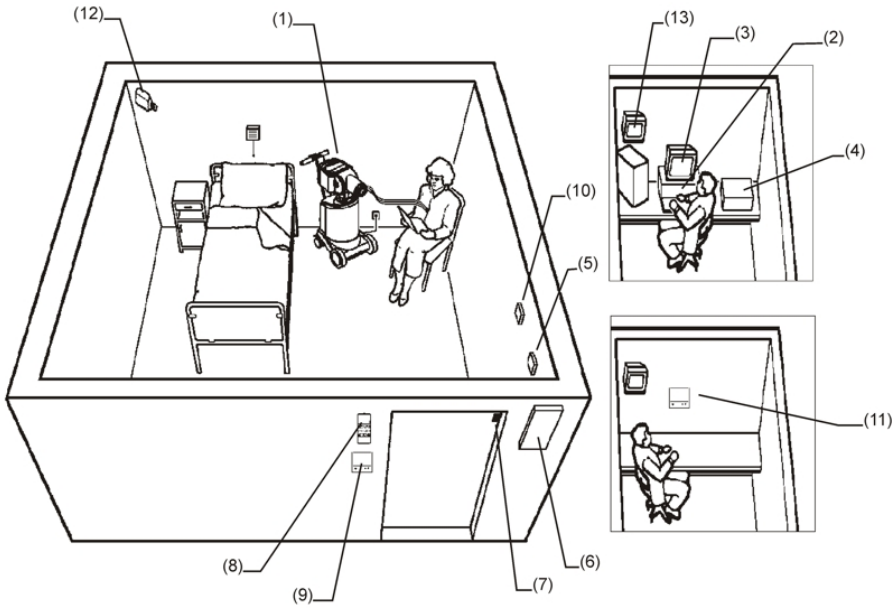
Os tubos de transferência e os adaptadores são usados para auxiliar na conexão do aplicador à TU.

1.2.2 Layout e componentes da sala

Uma instalação HDR típica:



Uma instalação PDR típica:



O sistema é composto de:

- Unidade de tratamento (1).
- Painel de controle do tratamento (2).
- Estação de controle de tratamento, incluindo estação de trabalho de computador, teclado, dispositivo indicador, sistema de áudio estéreo e software do TCS (3).
- Impressora (4).
- Botão de emergência escravo (5). O painel de controle do tratamento sempre é equipado com um botão mestre de emergência e a unidade de tratamento é tem um botão de emergência, o que totaliza, no mínimo, três botões.
- Caixa de derivação (6).
- Interruptor da porta (7).
- Contêiner de emergência/manutenção (14).
- Indicador de status de tratamento (somente em combinação com a unidade de controle remoto) (8).
- Unidade de controle remoto (obrigatória para PDR; opcional para HDR) (9).

São possíveis as seguintes expansões opcionais do sistema:

- Dosímetro in vivo para medição da dose em um órgão essencial durante o tratamento. Caso seja alcançado um determinado nível de dose pré-definido antes que o tratamento seja finalizado pela unidade de tratamento, o dosímetro interromperá o tratamento.
- Dois interruptores escravos de emergência.
- Três interruptores adicionais para as portas, caso a sala de tratamento tenha mais de uma porta;
- Módulo de habilitação da inicialização (10).
- Indicador de fonte fora do cofre.
- Detector de radiação.

- Monitor de radiação externa.
- Sistema de interfone.
- Tela da estação do enfermeiro na sala da enfermagem (somente para PDR) (11).

Observação! Para monitorar o paciente durante o tratamento, é altamente recomendável o uso de uma câmera de TV (12) e uma TV de circuito fechado (CCTV) (13).

Observação! A instalação pose ser feita somente por uma equipe de profissionais qualificados da Nucletron.

1.2.3 Funções usadas frequentemente

Funções usadas com mais frequência:

Função	Informações de referência
Login	Ligando
Sistema - Preferências	Visão geral de Preferências
Preparar - Abrir estudo - Carregar - Novo plano	Adicionando um novo plano
Importar tratamento	Importando um plano de um sistema de planejamento de tratamento
Preparar - Abrir estudo - Carregar	Carregando um plano de um banco de dados
Preparar - Copiar um plano de tratamento para um plano de biblioteca	Copiar um plano como um plano de biblioteca
Biblioteca - Novo plano de biblioteca	Adicionando um novo plano de biblioteca
Biblioteca - Adicionar plano ao tratamento	Adicionando um plano de biblioteca ao tratamento
Biblioteca - Novo plano de CQ	Adicionando um novo plano de CQ
Biblioteca - Adicionar plano ao tratamento	Adicionando um plano de CQ ao tratamento
Exibir o relatório de plano de tratamento - Visualizador de relatórios - Imprimir	Imprimindo um plano de tratamento
Para a execução do tratamento	Executando o tratamento
Visualizador de relatórios - imprimir	Imprimir um relatório pré-tratamento
Iniciar	Iniciando o tratamento
Visualizador de relatórios - imprimir	Imprimindo um relatório de tratamento
Manutenção - Fonte - Troca	Procedimento de troca da fonte
Manutenção - Fonte - Calibração de fonte	Calibração da fonte
Manutenção - Fonte - Posição da fonte	Posição da fonte
Manutenção - Cabo de verificação - Troca	Troca do cabo de segurança
Arquivo - Sair	Desligar

1.3 Documentação acompanhante

1.3.1 documentação do usuário do microSelectron

Título	Número do documento
Manual do usuário do microSelectron Digital	190.050
Manual de referência do microSelectron-Digital	190.051
Ajuda on-line do Oncentra TCS	190.073

1.3.2 documentação de serviço/administrador do microSelectron

Título	Número do documento
Manual de serviço do microSelectron Digital	190.052
Logbook do microSelectron Digital	190.053
Manual de preparação do local do microSelectron Digital	190.054
Declaração de Conformidade DICOM do microSelectron Digital	777.00090MAN
Lista de verificação de manutenção planejada do microSelectron Digital	777.00196MAN

1.3.3 Documentação de manipulação de fontes

Título	Número do documento
Procedimento de manipulação de fontes (para o contêiner ADIC, nº de peça 081.040)	090.387
Procedimento de manipulação de fontes (para o contêiner ADIC, nº de peça 081.040, EUA)	190.062
Manual do usuário do sistema de dosimetria da fonte	092.910
Procedimento de emergência em caso de acidente de transporte de radiação	555.00120CIB

1.3.4 Documentação do aplicador e de acessórios

A Nucletron oferece um grande número de aplicadores e acessórios compatíveis. Somente produtos da Nucletron são compatíveis com microSelectron Digital.

A tabela a seguir lista os acessórios mais comuns disponíveis no momento da publicação deste manual. Entre em contato com a Nucletron para obter a relação de todos os aplicadores e acessórios disponíveis para o "afterloader" do microSelectron Digital.

Título	Número do documento
Série de documentação do aplicador e de acessórios	090.xxx, 777.xxxxx, 094.xxx
Guia do usuário do conjunto de tubo de transferência ginecológica	090.684
Guia do usuário do conjunto de tubo de transferência ginecológica para TC/RM	090.685
Guia do usuário do conjunto de tubo de transferência para agulhas	090.686
Guia do usuário do conjunto de tubo de transferência para componentes flexíveis	090.687

Título	Número do documento
Guia do usuário do simulador de posição da fonte	090.682
Guia do usuário da régua para verificação da posição da fonte	090.689
Guia do usuário do acoplamento de liberação rápida	090.653
Guia do usuário do dispositivo de verificação de autorradiografia	090.600
Guia do usuário do grampo do aplicador	090.694
Guia do usuário do grampo aplicador de TC/RM	090.716

1.4 Abreviações e acrônimos

Veja a seguir abreviações e acrônimos que poderão ser encontrados neste documento.

Abreviações	Significado
DUW	Listagem unificada DICOM
CEM	Compatibilidade eletromagnética
ATD	Alta taxa de dose
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)
NSD	Tela da estação do enfermeiro
TDP	Taxa de dose pulsada
RCU	Unidade de controle remoto
PCT	Painel de Controle do Tratamento
TU	Unidade de tratamento
TCS	Estação de controle de tratamento

1.5 O que há de novo

Leia os Boletins de informação ao cliente para uma visão geral dos novos recursos e funcionalidades.

2 Informações gerais de segurança e regulamentares

2.1 Avisos importantes

O produto só deve ser utilizado por médicos com treinamento em técnicas braquiterápicas. Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso. O médico é responsável pelo seu correto uso clínico e pela dose de radiação prescrita.

Proíbem-se todos os desvios não autorizados dos procedimentos descritos neste manual. Nucletron B.V. nem suas subsidiárias, nem qualquer outro envolvido no desenvolvimento, produção ou fornecimento da documentação se responsabilizarão por nenhum dano especial, consequente ou acidental, seja este resultante de violação de garantia, violação contratual, negligência, responsabilidade estrita em ato ilícito ou qualquer outra teoria jurídica.

Aviso!	**Não modifique nenhuma parte do sistema microSelectron Digital: seus componentes, o hardware, o software ou a configuração de software do computador fornecido. A instalação ou execução de um aplicativo que não tenha sido expressamente aprovado pela Nucletron B.V. pode comprometer a segurança do paciente e provocará a revogação de todos os contratos de garantia e serviço.**

Aviso!	**O sistema microSelectron Digital foi projetado para uso e manutenção apenas com peças fornecidas pela Nucletron. A Nucletron não aceita nenhuma responsabilidade por falhas decorrentes do uso de peças de outros fornecedores, exceto quando houver permissão por escrito da Nucletron.**

Observação!	Nos Estados Unidos, as leis federais restringem a venda deste dispositivo para ou a pedido de um médico.

2.2 Termo de responsabilidade

A Nucletron não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste documento, caso sejam feitas quaisquer alterações não autorizadas no conteúdo ou formato.

Todo cuidado foi tomado para garantir a precisão das informações contidas neste documento. Contudo, a Nucletron não se responsabiliza por erros, imprecisões ou omissões que porventura sejam encontrados neste documento.

A Nucletron reserva-se o direito de alterar o produto sem qualquer aviso prévio para melhorar a confiabilidade, o funcionamento ou a projeto.

Este documento é fornecido sem garantias de qualquer tipo, quer sejam implícitas ou expressas, incluindo, mas não se limitando, às garantias implícitas de comercialização e adequação a um fim específico.

2.3 Fabricante

Confira as 'Informações de contato' do fabricante.

2.4 Validade

2.4.1 Configurações

Este manual se aplica às seguintes configurações de microSelectron Digital:

Número da peça	Título
106990C	microSelectron Digital, canal 30
106990D	microSelectron Digital, canal 18
106990B	microSelectron Digital, canal 6

2.4.2 Software incluso

A Estação de Controle de Tratamento (TCS) inclui o software a seguir:

- Sistema operacional Windows®.
- Software do TCS. O software oferece funções para carregar dados do paciente e planos de tratamento. O plano de tratamento pode ser realizado, aprovado e enviado para a Unidade de tratamento (TU) para a aplicação de tratamento. O andamento da aplicação do tratamento pode ser exibido no console.
- Banco de dados Smoothbase. O banco de dados Smoothbase armazena dados do paciente, dados do plano de tratamento e dados do usuário.

A unidade de tratamento (TU) contém a fonte radioativa, o cofre da fonte, as unidades da fonte, o seletor de canais, os componentes eletrônicos de controle e o software de controle.

Este manual se aplica às seguintes versões do software:

- Software da TCS na versão 3.1.4 (e superior)
- Software da UT na versão 3.1.4 (e superior)

2.5 Usuário

O sistema é destinado a profissionais qualificados da área médica, devidamente treinados em procedimentos de braquiterapia.

2.6 Treinamento

Países diferentes têm regulamentações de treinamento diferentes. Não deixe de obter o treinamento necessário antes de operar ou trabalhar no sistema. Assegure que seu treinamento esteja em conformidade com as leis e as regulamentações da jurisdição em que o equipamento está instalado.

Estão disponíveis os seguintes tipos de curso:

- Treinamento em aplicativos
- Treinamento clínico
- Webinar
- Workshop

2.7 Identificação

Os manuais são identificados por um número de peça. Há dois tipos de números de peças:

Exemplo 1: 123.456ABC-78	Exemplo 2: 777.12345AB-MAN-67
Onde: - 123.456: corpo do número de peça - ABC: idioma; por exemplo, ENG (inglês), FR (francês) - 78: versão	Onde: - 777.12345: corpo do número de peça - AB: idioma; por exemplo, FR (francês); todos os idiomas de acordo com o protocolo de Internet, exceto inglês (ENG ou nenhum caractere)- 67: versão

O número de peça é impresso na parte inferior da página de título. Os números impressos em outras páginas destinam-se a controle de revisão interna e podem ser diferentes.

2.8 Avisos, advertências e observações

Veja a seguir exemplos de como *avisos*, *advertências* e *observações* são apresentados ao longo deste documento. O texto dos exemplos explica a sua finalidade.

Aviso!	**Avisos são orientações que, se não observadas rigorosamente, poderão constituir risco à saúde, causar ferimentos, incluindo ferimentos fatais ou graves, ou resultar em erro no tratamento clínico.**

Advertência!	**Advertências são orientações que, se não observadas rigorosamente, poderão provocar danos ao equipamento descrito neste documento e/ou a qualquer outro equipamento ou mercadoria, ou ainda causar danos ao meio ambiente.**

Observação!	Observações fornecem conselhos e destacam aspectos incomuns. Uma observação não deve ser considerada como uma instrução.

2.9 Finalidade do equipamento

O microSelectron Digital destina-se a capacitar o operador a aplicar, por controle remoto, uma fonte de radionuclídeo no corpo (incluindo intersticial, intracavitária, intraluminal, bronquial, endovascular e intraoperatória) ou à superfície do corpo para radioterapia.

2.10 Indicações de uso

A braquiterapia por radiação com o sistema de pós-carregamento microSelectron Digital é prescrita pelo médico responsável para o tratamento de pacientes com câncer. Esses pacientes são, dentre outros, mas sem limitação, pacientes com câncer de próstata, mama, cervical, endometrial, endorretal, do esôfago, do pulmão, da cabeça e pescoço e pancreático e vários tipos de câncer de pele.

2.11 Contraindicações

Não há contraindicações específicas conhecidas relacionadas ao uso deste equipamento quando utilizado na braquiterapia.

2.12 Finalidade essencial

O desempenho básico do sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital é depositar energia em uma área de tratamento ao ionizar radiação por unidade de massa em um conjunto de posições de parada especificado pelo operador, garantindo ainda a proteção contra riscos à radiação excessiva, conforme definido na IEC60601-2-17.

2.13 Dispositivos compatíveis

O sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital tem seu próprio conjunto de fontes, aplicadores e acessórios.

O Oncentra TCS é compatível com os planos DICOM do Oncentra Prostate, Oncentra Brachy e Varian.

2.14 Compatibilidade

O projeto do sistema do microSelectron Digital está em conformidade com as normas internacionais de segurança aplicáveis. Entre em contato com a Nucletron para obter mais informações sobre os padrões de segurança internacional e IEC aplicáveis.

Todos os outros equipamentos usados com este sistema que possam entrar em contato com o paciente devem estar em conformidade com o padrão internacional IEC 60601-1. Todos os outros equipamentos usados com este sistema que possam entrar em contato com o paciente devem estar em conformidade com o padrão internacional IEC 60950.

2.14.1 Normas de segurança da IEC

O sistema microSelectron está em conformidade com as normas de segurança da IEC cabíveis a dispositivos médicos.

2.14.2 Classificação IEC

Veja abaixo a classificação do sistema microSelectron Digital segundo o IEC:

Tipo de proteção contra choque elétrico	**EQUIPAMENTO CLASSE 1**
Grau de proteção contra choque elétrico	PEÇAS APLICADAS TIPO B
Grau de proteção contra a entrada de líquidos	O sistema não conta com proteção contra a entrada de líquidos. A classificação é IPX0, conforme especificado na IEC 60529. Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra a entrada de líquidos)
Métodos de desinfecção recomendados pelo fabricante	Para obter informações sobre limpeza e desinfecção do equipamento, consulte a seção sobre limpeza e desinfecção.
Grau de segurança do aplicativo na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento INADEQUADO para uso na presença de mistura anestésica inflamável ao ar ou oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Adequado para operação contínua

Aviso! **Para evitar o risco de choque elétrico, esse equipamento só deve ser ligado com aterramento protetor.**

2.15 Classificação

Manuais feitos para produtos com a marca CE (Conformité Européenne) têm essa marca na página frontal. O número por trás da Marca CE define o órgão notificado responsável.

Este sistema Nucletron está classificado de acordo com a IEC 60601-1 como Classe I, tipo B. Os produtos ou sistemas Nucletron cumprem os dispositivos relevantes da Diretiva Europeia 93/42/EEC para Dispositivos Médicos, com base na avaliação de conformidade e o sistema de qualidade para ISO 9001 e ISO 13485.

Por esse motivo, a marca CE 0344 é usada.

2.16 Função prevista do equipamento

2.16.1 Geral

A unidade de tratamento promove a distribuição de dose de radiação de acordo com os dados do tratamento (por exemplo, de um sistema de planejamento de tratamento).

Para um tratamento, são necessários, no mínimo, uma fonte e um aplicador. O tratamento pode ser administrado usando-se aplicadores conectados (por meio de tubos de transferência ou adaptadores) a canais na unidade de tratamento. As distribuições de dose são obtidas ao deixar a fonte parar sequencialmente nas posições necessárias dentro do(s) aplicador(es). Um canal tem 48 posições de parada possíveis. Cada posição tem um número, através do qual a posição 1 representa a posição (distal) mais distante possível da unidade de tratamento e 48 representa a posição (proximal) mais próxima. O tamanho do passo, que é a distância mínima entre os centros das posições de parada consecutivas, pode ser definido para 2,5 mm, 5 mm ou 10 mm. Todos os canais para um determinado tratamento têm o mesmo tamanho de passo.

O tratamento em um canal começa na posição de parada proximal programada. Quando decorrido o tempo na posição de parada proximal, o tratamento continua na posição de parada programada seguinte e assim por diante, até que o tempo na posição de parada distal programada seja atingido, quando então o procedimento é repetido no canal programado seguinte (se necessário).

É possível imprimir todo o tratamento executado e adicioná-lo ao arquivo do paciente.

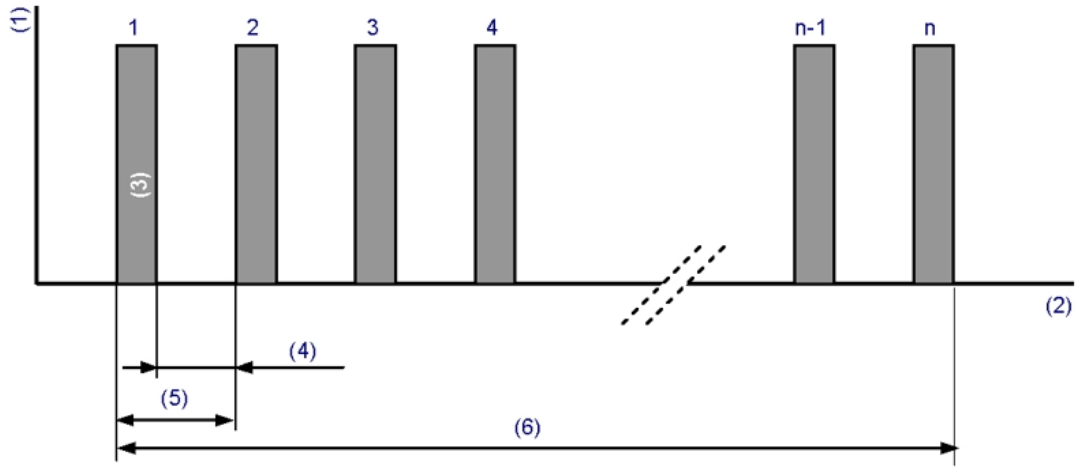
2.16.2 Modo HDR

Quando o sistema está operando no modo de ATD, a distribuição da dose necessária é fornecida em uma ou mais frações. A sessão de tratamento consiste em uma fração apenas, após a qual o paciente é desconectado do sistema. Ele deve retornar posteriormente a fim de receber a fração seguinte. Os tratamentos de HDR geralmente são realizados com uma intensidade da fonte nominal de 370 GBq (10 Ci).

2.16.3 Modo PDR

Quando o sistema está operando em modo PDR, a distribuição da dose necessária é aplicada de acordo com o princípio de "braquiterapia pulsada": ciclos de tratamento (pulsos) são aplicados a intervalos regulares (períodos). Uma sessão de tratamento é composta pelo número total de pulsos que são programados para iniciar automaticamente em seus horários de início individuais. Os tratamentos PDR geralmente são realizados com uma fonte de baixa atividade com uma intensidade da fonte nominal de 37 GBq (1 Ci).

Observação!	Na França, a atividade nominal da fonte nos tratamentos PDR é limitada em 18,5 GBq (0,5 Ci).



(1) Taxa de dose

(2) Tempo

(3) Pulso

(4) Intervalo

(5) Período

(6) Tratamento

Um pulso inclui tratamento em vários canais (determinados pelo usuário) dependendo do tipo de aplicação. Depois da aplicação de um pulso, há um intervalo, de duração igual ao período menos o tempo de pulso. O tempo do período é o tempo decorrido entre dois pulsos consecutivos. O segundo pulso começa no final do primeiro período. A sequência toda, como descrita acima para o primeiro pulso, será, então, repetida. O tratamento é concluído quando o último pulso for aplicado.

A "braquiterapia pulsada" é considerada a sucessora da "braquiterapia de baixa taxa de dose" contínua, com taxas de dose equivalentes e tempo de tratamento completo.

2.17 Segurança

2.17.1 Instruções de segurança geral

Leia todas as instruções com atenção antes do uso. Observe todas as advertências e precauções ao longo destas instruções.

Este manual fornece instruções sobre o uso do sistema. Ele não fornece informações/orientação sobre como administrar o tratamento. O usuário é responsável por se manter atento aos procedimentos de tratamento relacionados ao sistema.

Observação!	Somente pessoal qualificado pode usar o sistema.

Aviso!	**Em caso de mau funcionamento do equipamento, leve o paciente a um local seguro e providencie assistência por parte de um técnico qualificado.**

Aviso!	**Sempre tome precauções de segurança contra radiação.**
Aviso!	**Se algum dos cabos ou componentes do sistema estiver danificado, solicite que um engenheiro de manutenção da Nucletron inspecione e repare os itens danificados.**
Aviso!	**Só conecte ao sistema itens especificados como partes do sistema ou como compatíveis com ele.**
Aviso!	**O sistema não se presta a aplicações alternativas que exijam a remoção de um meio protetor.**
Aviso!	**Não modifique o sistema de modo algum. nem use aplicativos que possam modificar dados ou partes do software.**
Aviso!	**Se dados ou partes do software forem manipulados (por exemplo, por algum vírus de computador), o usuário deve entrar em contato com a Nucletron.**
Aviso!	**No caso da detecção de um erro interno, os dados do plano deverão ser importados novamente. Se isso não resolver o problema, crie o plano novamente.**

2.17.2 Recursos de segurança

Detecção de hardware

Depois de ligado, o sistema realiza um autoteste para verificar o funcionamento correto de:

- TU (memória, bateria, EPROM, anel do indexador, relógio de tempo real, comunicação)
- TCP (memória, memória flash, bateria, indicador, comunicação)
- Software do TCS (memória, comunicação, com, instalação configuração)
- RCU

Sistema de alarme

O sistema microSelectron Digital tem funções de alarme visual e sonoro para informar o usuário sobre as condições de alarme do sistema.

Níveis de prioridade de alarme

Existem dois níveis de prioridade de alarme:

- Alarme de alta prioridade: relacionado à radiação, por exemplo, radiação inesperada, risco imediato de exposição à radiação ou obstrução de fonte radioativa. Requer ação imediata do usuário.
- Alarme de prioridade média: não relacionado à radiação. Requer ação imediata do usuário.

Alarme visual

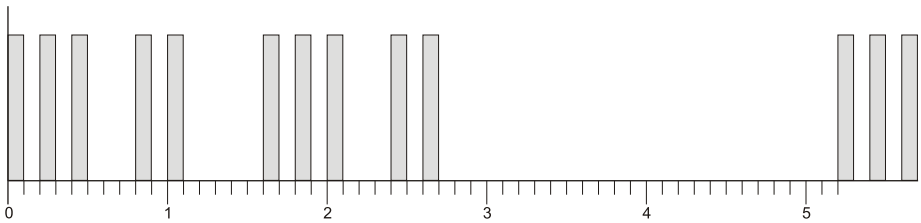
É dado um alarme visual na TCS, TCP, RCU, NSD (opcional) e TSI. Na TCS, é possível exibir todas as mensagens de alarme pendentes para diagnosticar o problema. Todas as mensagens são registradas no logbook.

Marcador radiográfico	Alarme visual	Protocolo de segurança
Estação de controle de tratamento (TCS)	Mensagem de erro com código exclusivo.	Alarme de alta prioridade. Requer ação imediata do usuário.
	Mensagem de erro com código exclusivo.	Alarme de prioridade média. Requer ação imediata do usuário.
Painel de controle do tratamento (TCP), Unidade de controle remoto (RCU), Tela da Estação do Enfermeiro (NSD)	Piscando rápido em vermelho Indicador do alarme com uma frequência de 14 vezes em 5 segundos (2,8 Hz).	Alarme de alta prioridade. Requer ação imediata do usuário.
	Piscando devagar em vermelho Indicador do alarme com uma frequência de 2 vezes em 5 segundos (0,4 Hz).	Alarme de prioridade média. Requer ação imediata do usuário.
Indicador de status do tratamento (IST)	Indicador vermelho piscando rápido com uma frequência de 14 vezes em 5 segundos (2,8 Hz).	Alarme de alta prioridade. Requer ação imediata do usuário.
	Indicador vermelho piscando devagar com uma frequência de 2 vezes em 5 segundos (0,4 Hz).	Alarme de prioridade média. Requer ação imediata do usuário.

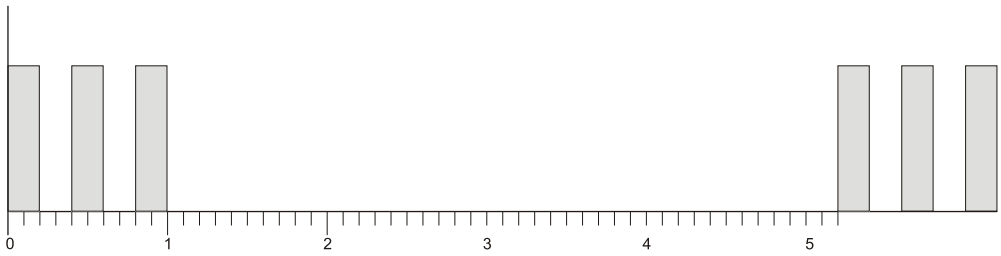
Alarme de áudio

É emitido um alarme de áudio na TCS, RCU e NSD (opcional).

Alarme de áudio de alta prioridade: bipes curtos de 1000 Hz seguidos por uma pausa de 2,5 segundos, conforme mostrado na figura a seguir. Requer ação imediata do usuário.



Alarme de áudio de alta prioridade: bipes curtos de 1000 Hz seguidos por uma pausa de 4 segundos, conforme mostrado na figura a seguir. Requer ação imediata do usuário.



Pausar alarme de áudio

Para pausar o alarme de áudio temporariamente na TCS, clique no botão **Audio paused (Áudio pausado) na** TCS. O alarme de áudio é ligado novamente depois de 20 minutos.

Para pausar temporariamente o alarme de áudio na RCU, pressione o botão **Audible Off (Desativar áudio)** na RCU. O alarme de áudio no NSD também é desligado (a menos que exista um erro de outra RCU). O alarme de áudio é ligado novamente depois de 20 minutos.

Reinício do alarme

Para reiniciar o alarme, clique no botão **Alarm Reset (Reiniciar alarme) na TCS**. Todas as mensagens de erro na TCS são apagadas. Todos os alarmes visuais e de áudio são apagados.

Cabo de segurança

Antes do início do tratamento em qualquer canal, o cabo de verificação é automaticamente enviado para uma posição no aplicador cinco milímetros além da posição distal programada para a fonte. A margem de cinco milímetros garante o posicionamento da fonte na posição mais distante; uma obstrução pode fazer com que o cabo de verificação se curve dentro do tubo de transferência/ aplicador/cateter (como uma cobra) e possa, com isso, aproximar a posição mais distante do cabo de verificação em até cinco milímetros.

Observação!	Isso não significa que a folga entre a ponta da fonte e a extremidade do aplicador/cateter deve ter cinco milímetros. Ainda assim é possível posicionar a fonte na extremidade do aplicador/cateter.

A ponta do cabo de verificação tem um formato semelhante à ponta da fonte. Isto facilita a verificação de obstruções ou atrito no canal (incluindo o aplicador).

Tubo de transferência/Optopar do adaptador

O tubo de transferência/optopar do adaptador é incorporado ao indexador para detectar a presença do tubo de transferência ou adaptador no canal a ser usado. Se o tubo de transferência ou adaptador não estiver presente quando o botão **Start** (Iniciar) for pressionado, é exibido um código de status que identifica a causa.

Chaves da porta

As chaves da porta são usadas para verificar se as portas da sala de tratamento estão fechadas enquanto o tratamento estiver sendo administrado, para evitar que a fonte saia do cofre enquanto as portas estiverem abertas. Se uma porta for inadvertidamente aberta durante esse período, o tratamento será interrompido e a fonte será devolvida ao cofre. Esse é um processo de retração de fonte controlada que não aciona um circuito de emergência. Até quatro portas podem ser monitoradas dessa maneira.

Na sequência, o tratamento pode ser retomado no ponto em que foi interrompido depois que a porta for fechada novamente e o botão **Start** (Iniciar) no TCP ou RCU for pressionado.

Freios das rodas

A Unidade de tratamento (TU) possui freio nas rodas para evitar uma movimentação não intencional.

Os freios impedem a unidade de se mover acidentalmente, eliminando o risco de deslocamento do aplicador ou do implante da posição pretendida.

Temporizadores

O sistema tem vários temporizadores:

- O temporizador principal faz a contagem regressiva dos tempos de parada da fonte para todas as posições de parada programadas. Por exemplo, se o canal 1, posição 11, foi programado para um tempo de parada de 11,5 segundos, o temporizador vai de 11,5 para 0 segundo enquanto a fonte está naquela posição. Isso pode ser visto no monitor do console de tratamento. Depois, ele repete a operação para a posição programada seguinte.
- O temporizador secundário *(1)* guarda o total de todos os tempos de parada mais o tempo de transferência da fonte para o cofre e dele para um canal. O contador é redefinido para zero antes do próximo percurso da fonte.
- O temporizador secundário *(2)* verifica o tempo de parada de cada posição de parada.

O sistema verifica por canal que:

- O tempo indicado pelo temporizador secundário (1) não excede a soma dos tempos de parada por canal mais duas vezes o tempo de transferência mais uma tolerância. Nesse caso, a fonte é retirada para o cofre e a contagem é paralisada.
- No final de um tratamento em um canal, o tempo indicado pelo temporizador secundário (1) não é menor do que a soma dos tempos de parada no canal mais duas vezes o tempo de transferência da fonte menos uma tolerância.

O sistema verifica por posição que:

- Cada tempo de parada medido pelo temporizador secundário (2) não excede ao tempo de parada mais uma tolerância. Nesse caso, a fonte é retirada para o cofre antes que a posição de parada receba uma dose excessiva de 50 cGy.

No caso de uma falha (em ambos os casos) é emitido um alarme e uma mensagem de status é exibida. Os tempos primários (aplicados aos tempos de parada) e os tempos secundários para cada canal são mostrados no impresso de tratamento.

Segurança e integridade dos dados

Observação!	Para proteger o sistema contra softwares mal-intencionados (por exemplo, vírus) ou usuários (remotos), recomenda-se usar um firewall. Para isso, o firewall padrão do Windows em execução no computador do TCS sempre deve estar ativado. Opcionalmente, a Nucletron pode fornecer um roteador programável com um firewall dedicado para separar totalmente a seção da rede com o software do TCS da rede geral.

Observação!	Além do firewall, é recomendável instalar um software antivírus no computador do TCS. Para manter o software antivírus atualizado, instale sempre as definições mais recentes de vírus.

O sistema possui recursos para integridade e segurança dos dados:

- Usuários, funções e permissões. Um usuário recebe determinadas funções. As funções dão ao usuário certas permissões de uso do sistema.
- Backup e recuperação: um backup regular do banco de dados pode prevenir perda de dados.
- Impressora serial (opcional): conforme o tratamento está sendo administrado na unidade de tratamento, é enviado seu status atual para o painel de controle do tratamento, onde ele é armazenado na memória temporária. Esta memória é independente de energia elétrica. Se ocorrer falta de energia elétrica ou se houver falha na estação de trabalho de computador, os dados do tratamento podem ser recuperados pressionando-se o botão **Print** (Imprimir) no painel de controle do tratamento. A impressora serial imprime os dados do tratamento armazenados. Os dados são armazenados até que um novo tratamento seja iniciado.

Aviso!	**Depois de uma pane elétrica ou de sistema, pressione o botão Print (Imprimir) no painel de controle do tratamento para fazer uma impressão dos dados. Senão, os dados no painel de controle do tratamento serão perdidos, pois serão sobrescritos pelos dados do paciente seguinte.**

- Tecla Substituir: proteção do painel de controle do tratamento contra uso não autorizado.
- Proteção por senha: proteção do software contra uso não autorizado.
- Banco de dados: os tratamentos (planejados) são armazenados e podem ser visualizados ou impressos posteriormente.

Módulo de habilitação da inicialização (opcional)

O módulo de habilitação da inicialização evita a radiação de membros da equipe quando estiverem na sala de tratamento e alguém inicia ou retoma um tratamento. Quando o módulo está instalado, é necessário pressionar o botão **Start Enable (Habilitação da inicialização)** na sala de tratamento enquanto a porta estiver aberta. O funcionário terá então entre 10 e 20 segundos para sair e fechar a porta enquanto soa um sinal acústico.

Observação!	Se o **botão de habilitação** da inicialização for pressionado enquanto a porta estiver fechada, o atraso não será iniciado e o tratamento se tornará impossível.

O tratamento poderá, então, ser iniciado. Se a porta não estiver fechada dentro do atraso, toda a sequência deve ser reiniciada.

Mensagens de erro

No caso de algum erro, serão exibidas mensagens de erro no monitor da estação de trabalho do TCS, na unidade de controle remoto e/ou na tela da estação do enfermeiro. As mensagens contêm uma descrição do problema e as ações sugeridas sobre como resolvê-lo.

Fecho de segurança do contêiner de transporte

O contêiner de transporte é usado no procedimento de substituição da fonte. O contêiner tem um fecho de segurança. Somente a pessoa que tiver a chave certa poderá acessar o contêiner.

Observação!	A chave para trancar ou destrancar o contêiner também pode ser usada para trancar ou destrancar o fecho de segurança da unidade de cabo de fonte. Ela também deve ser removida e guardada em local seguro quando o contêiner ou o sistema de pós-carregamento não estiver em uso.

O fundo da tampa do contêiner é equipado com um suporte que empurra uma alavanca de travamento do cabo quando a tampa é colocada sobre o contêiner, protegendo o cabo de fonte.

Sistema de Reconhecimento do Tipo da Fonte

Este recurso, incorporado ao dispositivo de bloqueio do cabo de fonte, garante a conexão do tipo correto de fonte para este modelo de sistema de pós-carregamento remoto na bobina para cabo fonte durante um procedimento de troca de fonte. Somente será aceito o tipo de cabo correto, o cabo com uma extremidade codificada que combina com o dispositivo de bloqueio. Isso automaticamente liberará a trava e o botão do dispositivo de trava que havia sido pressionado para descarregar o antigo cabo.

Classificação da atividade fonte

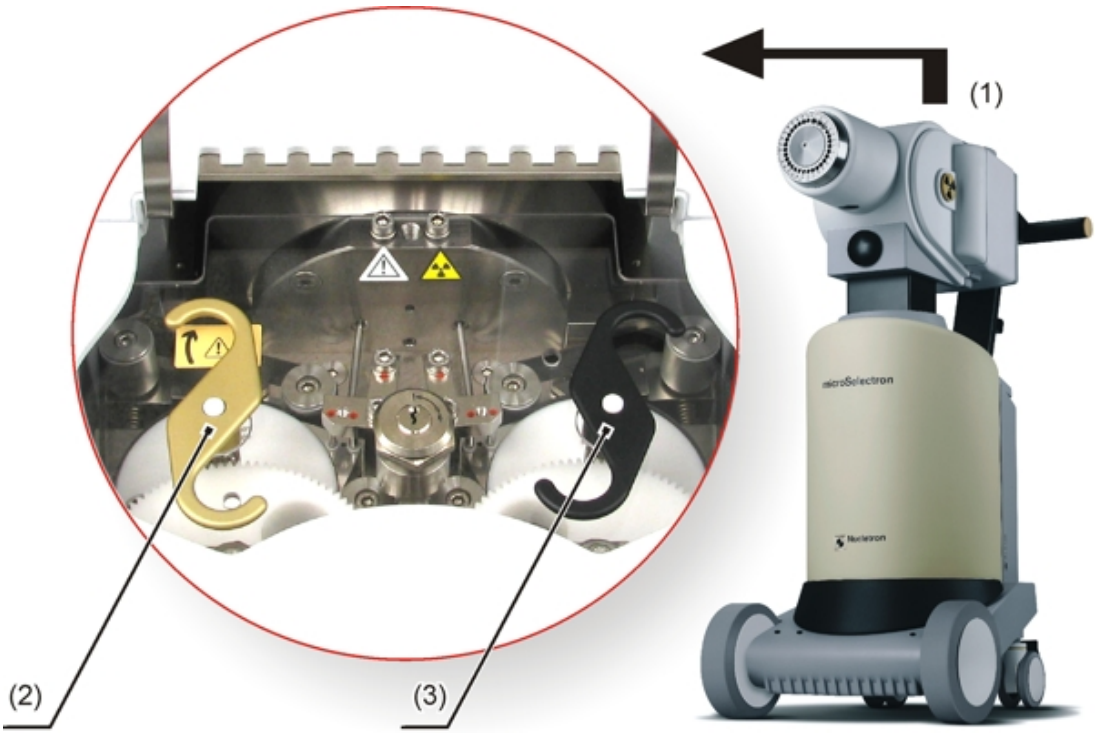
Depois da troca da fonte, o detector de radiação mede a atividade fonte com uma precisão de ±74 GBq (2 Ci). Este é um meio de verificar se a fonte carregada está em conformidade com a atividade fonte inserida no software (o valor declarado no certificado de fonte) e o modo de tratamento (HDR/PDR).

Anel de bloqueio do indexador

O anel de bloqueio do indexador é projetado para prender os aplicadores (por meio de tubos de transferência ou adaptadores) na posição quando inseridos no indexador. Isto é feito girando-se o anel de bloqueio levemente no sentido horário.

A posição do anel de bloqueio é verificada pelo optopar do anel de bloqueio quando o botão **Start** (Iniciar) é pressionado. Se ele não estiver travado, o tratamento é impedido e é exibido um código de status identificando a causa.

Recolhimento manual da fonte e do cabo de verificação



No caso de uma falha do motor de emergência, a fonte deve ser retirada manualmente e colocada no cofre. É fornecido um procedimento de emergência ("Procedimento de emergência se a fonte falhar para retornar ao cofre") para esta e outras situações semelhantes.

No painel de acesso (1), no cabeçote da unidade de tratamento, há uma manivela dourada (2) e uma manivela preta (3). A manivela dourada é para o recolhimento da fonte para dentro do cofre. A manivela preta é para o recolhimento do cabo de verificação, cuja ponta também é guardada no cofre. Em ambos os casos, as manivelas devem ser giradas na direção das setas.

Aviso!	**Segundo as instruções do procedimento imposto, o recolhimento manual da fonte somente é necessário em uma emergência e deve ser feito por equipe treinada neste procedimento. Durante este procedimento, permaneça o mais longe possível da fonte e mantenha o temo o mais curto possível. A taxa de dose a 1 metro é de aproximadamente 35 µSv por minuto para uma fonte de 18,5 GBq (0,5 Ci), 70 µSv por minuto para uma fonte de 37 GBq (1 Ci), 140 µSv por minuto para uma fonte de 74 GBq (2 Ci), ou 700 µSv por minuto para uma fonte de 370 GBq (10 Ci).**

2.17.3 Segurança elétrica

Classificação

Para classificar o sistema, consulte: Dados técnicos.

Todos os outros equipamentos usados com este sistema que possam entrar em contato com o paciente devem estar em conformidade com o padrão internacional IEC 60601-1. Todos os outros equipamentos usados com este sistema que possam entrar em contato com o paciente devem estar em conformidade com o padrão internacional IEC 60950.

O sistema é adequado à operação contínua.

Fonte de alimentação

Advertência!	**Desconecte o cabo de alimentação removendo ou substituindo os fusíveis. Tocar acidentalmente os circuitos elétricos no interior do sistema pode resultar em ferimentos graves.**

Sempre use fusível de tamanho e tipo corretos ao substituir fusíveis queimados. As informações do tipo de fusível estão impressas na lateral do suporte de fusíveis.

Os cabos de alimentação fornecidos são classificados por finalidade. Caso necessite substituir um cabo de alimentação, certifique-se de que o cabo de substituição seja de classificação igual ou superior.

Recomenda-se fazer backups de dados regularmente para evitar problemas de perda de dados devido a instabilidade ou interrupção do sistema de alimentação.

Detecção de falta de energia

O sistema tem uma bateria reserva de segurança que entra em operação quando há falta de energia elétrica. O motor de passo retrairá a fonte no cofre quando ocorrer uma falta de energia de mais de 15 segundos (aproximadamente) durante o tratamento. Nesse caso, o motor e outros circuitos elétricos são alimentados pela bateria reserva de segurança. O painel de controle do tratamento indica que o sistema está inativo, sendo que o painel de controle do tratamento alterna para um modo de economia de energia.

Nessas situações, uma bateria reserva de segurança separada garante a integridade de todos os dados atuais e armazenados dos tratamentos, bem como a dos dados-fonte. Acontece o mesmo quando o equipamento é desligado.

Advertência!	**Se houver falta de energia elétrica contínua por mais de 72 horas, os danos às baterias de 24 V serão permanentes. Se isso acontecer, entre em contato com a Nucletron.**

Verificação da bateria

Advertência!	**Para evitar o descarregamento da bateria, o sistema deve estar conectado a uma tomada de alimentação principal mesmo quando não estiver sendo utilizado. Mantenha o sistema em local onde possa ser conectado a uma tomada de alimentação principal.**

A bateria reserva de segurança **é testada quando o sistema é ligado e sempre que o botão Start** (Iniciar) **é pressionado**. Se o teste falhar, será gerado um código de status. O tratamento não é inibido. Entretanto, não é recomendável continuar porque, quando a bateria for necessária em uma emergência, o sistema pode não conseguir recolher a fonte para dentro do cofre.

Cabeamento

Todos os cabos de conexão destinam-se a conectar-se apenas a componentes aprovados pela Nucletron.

Ao deslocar o equipamento, assegure-se de que os cabos, componentes e acessórios estejam devidamente presos.

Advertência!	**O cabo de energia da unidade de tratamento deve ser conectado diretamente (sem utilização de extensões) a uma tomada de alimentação aterrada.**

Advertência!	**Ao mover o sistema, sempre se assegure que os cabos estejam devidamente armazenados.**

Advertência!	**Quando o sistema estiver em operação, posicione os cabos de modo que ninguém possa tropeçar neles.**

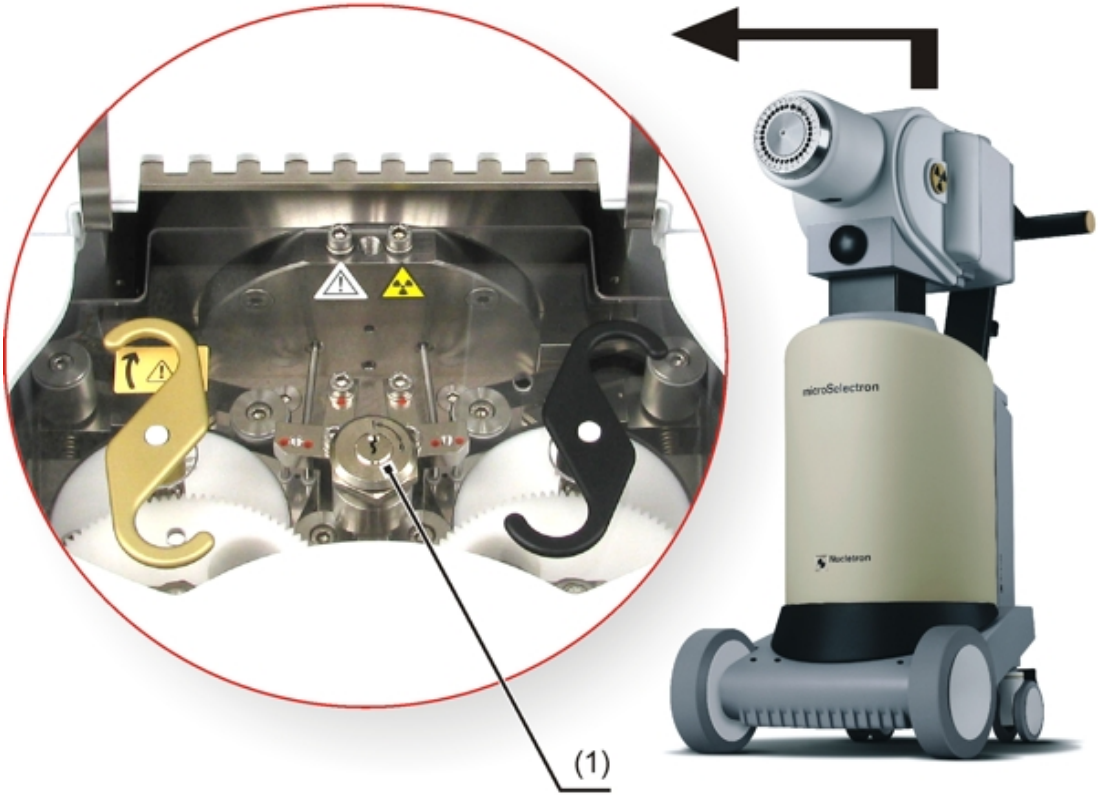
2.17.4 Segurança contra radiação

Cofre da fonte

A fonte pode ser recolhida para um contêiner de armazenamento integrado à unidade de tratamento: o cofre. Essa ação tem as seguintes consequências para uso nas salas de tratamento:

- O cofre fornece blindagem suficiente à radiação de maneira que, enquanto não estiver em modo de tratamento, a unidade de tratamento (com a fonte dentro do cofre) pode ser levada para áreas cujo acesso não seja restrito.
- Quando em modo de tratamento, o "afterloader" somente deve ser usado em salas de tratamento com blindagem suficiente.

Trava do acionamento do cabo da fonte



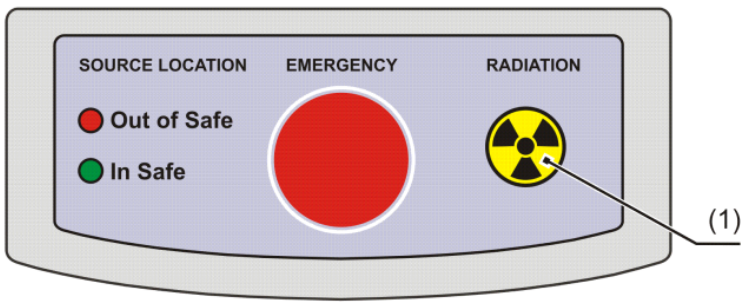
No painel de acesso na parte superior do cabeçote da unidade de tratamento, existe uma trava da unidade de cabo de fonte (1), que bloqueia o mecanismo de acionamento da unidade de cabo de fonte quando ela está fechada. Isso somente pode ser feito quando a fonte está no centro do cofre. A trava da unidade deve ser mantida fechada quando o sistema não estiver em uso para evitar operação não autorizada ou acidental. A chave também pode ser usada para travar ou destravar o contêiner de transporte.

Observação! Ainda é possível fazer a passagem de cabo de verificação nesta situação.

Dosímetro in vivo (Opcional)

Um dosímetro in vivo, equipado com um recurso para interromper o tratamento, pode ser conectado à caixa de derivação. A dose acumulada aplicada a um órgão sensível próximo do local do corpo tradado pode ser medida com uma sonda detectora posicionada adequadamente, que está conectada ao medidor. Se a dose medida alcançar um nível pré-definido (programado no dosímetro) ante de a unidade de tratamento recolher a fonte, o dosímetro enviará um comando de interrupção para o painel de controle do tratamento que, por sua vez, interromperá o tratamento. A unidade de tratamento recolhera a fonte para o cofre.

Detector de radiação integrado



O detector de radiação integrado indica que a fonte está fora do cofre. Existe um indicador de radiação (1) na parte superior da unidade de tratamento, o segundo indicador de radiação está no painel de controle do tratamento. Será gerada uma mensagem de status caso se detecte radiação quando não deveria haver nenhuma ou caso não se detecte radiação quando deveria haver. A radiação também é detectada e indicada quando a estação de trabalho de computador está desligada, contanto que a unidade de tratamento esteja conectada à rede de alimentação principal.

Monitor de Radiação Externo (opcional)

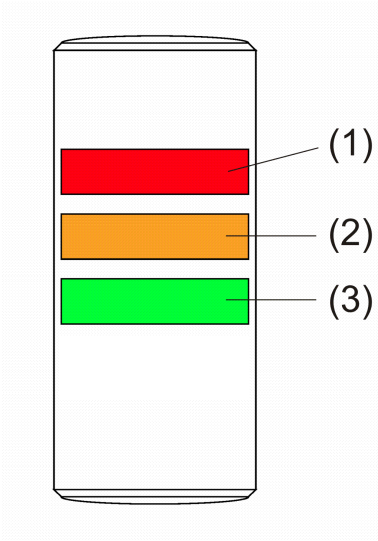
Um monitor de radiação externo independente é um acessório recomendado na sala de tratamento.

A indicação de que a fonte está fora do cofre é visível e audível. Durante uma falta de energia, o monitor de radiação continua funcionando, mesmo que a falta de energia dure muitas horas.

Os regulamentos e as leis locais podem exigir o uso de um monitor de radiação externo independente.

Para obter informações sobre o monitor de radiação externo, consulte os documentos acompanhantes fornecidos com o produto.

Indicador de status de tratamento (somente para PDR)



(1) ALARME; (2) PULSO; (3) OK PARA ENTRAR

O Indicador de Status de Tratamento (TSI) somente pode ser usado em combinação com uma unidade de controle remoto e permite que a equipe de enfermagem monitore continuamente o status de um tratamento. O indicador de status de tratamento é montado ao lado da porta da sala de tratamento, de forma que o indicador fique claramente visível para quem entrar na sala. A tabela abaixo mostra as cores do indicador, textos e significados.

Texto	Cor	Status	Significado
ALARME	Ver-melho	Piscando rápido	Alarme de alta prioridade. Existe uma possível irradiação não intencional.
		Piscando devagar	Alarme de prioridade média.
PULSO	Laranja	acesa	Está sendo aplicado um pulso de tratamento.
OK PARA ENTRAR	Verde	acesa	O sistema de tratamento está em estado de "standby" e entre pulsos (intervalo), durante uma interrupção de pulso ou depois da conclusão de um tratamento.
		Piscante	É pressionado o botão **Interrupt** (Interromper) no RCU ou TCP. Se o botão**Interrupt**(Interromper) foi pressionado durante um intervalo (entre pulsos) e o botão **Start** (Iniciar) ainda não foi pressionado para voltar ao tratamento, este indicador também começará a piscar 5 minutos antes do horário previsto para início do pulso seguinte. Ele será desligado assim que o **botão Start** (Iniciar) for pressionado. Esta descrição também se aplica se o interruptor da porta da sala de tratamento estiver iniciando uma interrupção.

Indicadores de fonte fora do cofre/radiação

É possível conectar aos indicadores de fonte fora do cofre/radiação estrategicamente localizados. É possível ter os indicadores ligados à posição da fonte (dentro ou fora do cofre) ou ao detector de radiação dentro da unidade de tratamento (a radiação real que está sendo detectada). Em razão da potência do equipamento, procure ajuda especializada para saber qual tipo de indicador e quantos indicadores podem ser usados.

A energia para fontes fora do cofre/radiação deve ser fornecida separadamente. Ela não deve ser obtida através do próprio sistema.

2.17.5 Segurança do computador

Para obter informações relacionadas à segurança do computador, consulte as informações do fabricante (www.hp.com).

Firewall

Para proteger o sistema contra softwares mal-intencionados, como vírus ou usuários remotos, recomenda-se usar um firewall. Para isso, o firewall padrão do Windows em execução no computador sempre deve estar ativado.

Proteção contra vírus

É recomendável instalar um software antivírus no computador. Para manter o software antivírus atualizado, instale sempre as definições mais recentes de vírus. O computador, quando instalado em um ambiente de rede, deve ser protegido contra vírus e alterações de código mal-intencionado pelo administrador de rede do hospital, clínica ou instituto.

Atualizações críticas de software

Para assegurar o desempenho ideal, não se esqueça de instalar atualizações de software críticas quando elas estiverem disponíveis.

2.17.6 Segurança de backup

Faça backup do banco de dados do paciente regularmente. Um backup é necessário para poder recuperar o sistema, por exemplo, após uma falha de disco rígido. Recomenda-se fazer um backup diário em um disco rígido externo, unidade de rede ou dispositivo de memória USB.

Aviso!	**Para poder se recuperar de travamentos do disco rígido, faça um backup do banco de dados regularmente. Um backup diário em um disco rígido externo, unidade de rede ou dispositivo de memória USB é recomendável.**

Aviso!	**Caso não haja espaço no disco rígido do computador, os dados não serão salvos e poderão ser perdidos. Recomenda-se verificar, durante a manhã, se o disco rígido do computador tem espaço suficiente para armazenar itens do dia. Clique duas vezes no ícone Meu computador na área de trabalho. Deve haver mais de 10% de "espaço livre" no disco.**

Aviso!	**Faça um backup do banco de dados antes de instalar uma atualização do aplicativo do Sistema de controle de tratamento (TCS).**

Advertência!	**A Nucletron recomenda enfaticamente que você teste seu backup e seus procedimentos de recuperação minuciosamente. O teste ajuda a assegurar que você tenha os backups necessários para se recuperar de várias falhas e que seus procedimentos possam ser executados de modo seguro e rápido quando ocorrer uma falha.**

2.17.7 Proteção contra uso não autorizado

O sistema é protegido contra o uso não autorizado.

Sistema de controle de tratamento (TCS)

O software do computador é protegido por senha contra o uso não autorizado. Depois de ligar o Sistema de controle de tratamento (TCS), é exibida uma janela de login do TCS.

Todos os usuários devem fazer login da seguinte forma: inserindo um nome de usuário e um código de acesso.

Um usuário recebe funções particulares. As funções dão ao usuário certas permissões de uso do sistema. O código de acesso de um usuário e as permissões de uma função são definidos no banco de dados (Smoothbase) na função User Management (Gerenciamento de usuário).

Unidade de tratamento (TU)

A UT tem um interruptor de segurança para ligar o sistema e permitir o tratamento.

Remova a chave para evitar que ações críticas sejam iniciadas por pessoas não autorizadas. Mantenha a chave em outro lugar quando o sistema não estiver em uso.

Sistema de emergência

Cada botão de emergência tem um interruptor de chave de segurança para armar o sistema de emergência. Antes de poder usar o sistema microSelectron Digital, é necessário armar o sistema de emergência.

Por motivos de segurança, nunca deixe a chave de reinicialização na unidade de botões de emergência quando não houver um operador qualificado presente.

2.17.8 Segurança contra incêndios

Aviso!	**Não use o sistema na presença de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.**

Aviso!	**Não use o sistema em ambientes ricos em oxigênio (concentração superior a 21%), nem em ambientes que contenham explosivos ou gases inflamáveis.**

Integridade da fonte e do cofre em caso de incêndio

As especificações de temperatura para as fontes de Irídio-192 da Nucletron são as seguintes:

A fonte de Irídio-192 usada no pós-carregador microSelectron Digital obedece à mais alta classe de temperatura (6) do padrão ISO 2919.

Portanto, a cápsula de fonte de Irídio-192 da Nucletron é testada da seguinte forma:

- Temperatura para 20 minutos a -40° C/-40° F.
- Temperatura para 1 hora a 800° C/1.472° F e resfriamento rápido subsequente para 20° C/68° F.

A cápsula da fonte permaneceu selada.

Cofre

A fonte de Irídio-192 do pós-carregador microSelectron Digital é mantida no cofre, que é um contêiner de armazenamento integrado ao pós-carregador. O cofre é feito de Densimet.

O Densimet é uma liga de alta qualidade que mantém sua forma mesmo em temperaturas de até 1.500° C/2.732° F. Em temperaturas superiores a 1 500° C/2.732° F, o Densimet começa a desmanchar-se lentamente pelo próprio peso.

O ponto de fusão do Densimet é de 3.400° C/6.152° F.

2.17.9 Segurança contra líquidos

Se forem derramados líquidos sobre os componentes do sistema, inspecione-o e verifique se ele está funcionando adequadamente.

Advertência!	**O sistema não conta com proteção contra a entrada de líquidos. A classificação é IPX 0.**

2.17.10 Segurança para o descarte

O proprietário do equipamento é responsável por descartar todas as peças do sistema em conformidade com todas as normas e regulamentações locais e internacionais.

Antes do descarte de peças, a Nucletron sugere que você verifique as peças quanto à contaminação radioativa e desinfete as peças contaminadas.

Consulte também a seção "Descarte ao final da vida útil (EOL)".

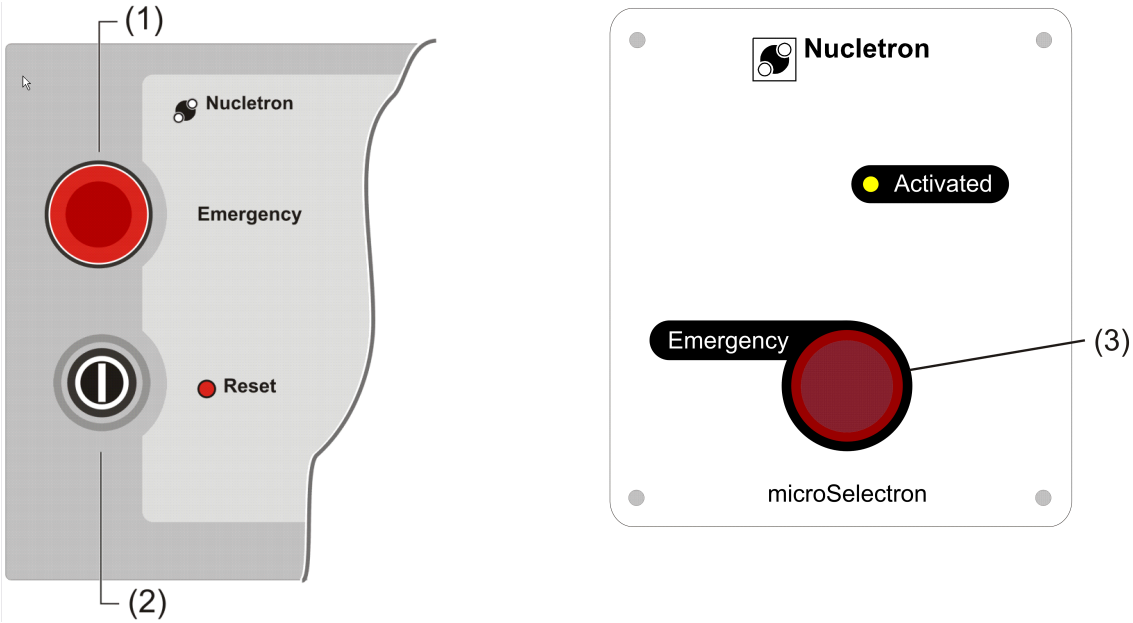
2.17.11 Segurança de emergência

Sistema de emergência

Se o motor de passo não conseguir recolher a fonte para o cofre, o motor de emergência pode ser ativado para recolher a fonte. O motor de emergência é capaz de aplicar mais potência do que o motor de passo da fonte, aumentado, portanto, as chances de ele retrair a fonte.

O usuário pode iniciar o sistema de emergência a qualquer momento. Entretanto, isso somente deve ser feito se houver falha no sistema de unidade de fonte. Sob determinadas condições, por exemplo, quando o motor de passo não consegue recolher a fonte, o painel de controle do tratamento ou a própria unidade de tratamento iniciam o sistema de emergência.

Botão de emergência



Há um botão de emergência **mestre** (1) integrado ao painel de controle do tratamento. Além disso, até três botões de **Emergência** escravos (3) (colocados, conforme o necessário, em vários locais estratégicos) podem ser conectados a ele. O cabeçote da unidade de tratamento sempre é equipado com um botão de emergência escravo. O painel de controle do tratamento também é equipado com os indicadores Armed (Armado) e **Reset** (Reiniciar) e um interruptor de chave(2).

Sob condições operacionais normais, o sistema fica no estado Armed (Armado), que é indicado pelo indicador Armado (azul) aceso. Se o circuito de emergência estiver armado, uma ação de emergência poderá ser iniciada pressionando-se qualquer botão de emergência.

Pressionar um **botão de emergência aciona o sistema de emergência, que recolhe a fonte para o cofre, independentemente do sistema de o sistema de unidade de fonte estar normal**. Ele também acende o indicador Activated (Ativado) (vermelho) em todas as caixas de emergência escravas. O indicador Armed (Armado) aceso no painel de controle do tratamento é apagado quando o sistema de emergência é acionado. O sistema de emergência agora está desativado. Para ativá-lo novamente, use o interruptor de chave **Reset** (Reiniciar) no painel de controle do tratamento.

Observação!	Só use o botão - **Emergency** (Emergência) em caso de uma emergência real. Em todos os demais casos, quando for necessário parar o tratamento, pressione o botão **Interrupt** (Interromper) no painel de controle do tratamento.

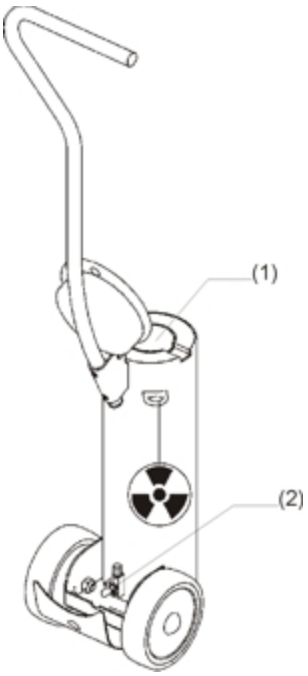
O interruptor de chave **Reset** (Reiniciar) no painel de controle do tratamento é usado para rearmar (ativar) o sistema de emergência. Para rearmar o circuito, insira a chave **Reset** (Reiniciar) no interruptor e gire-o no sentido horário e, em seguida, no sentido anti-horário. Isso acende o indicador Armed (Armado) e apaga todos os indicadores ativados nos interruptores escravos.

Observação!	Por motivos de segurança, não deixe a chave **Reset** (Reiniciar) no painel de controle do tratamento quando não houver um operador qualificado presente.

Observação!	Se um botão de Bilingual - **Emergency** (Emergência) for pressionado no decorrer do percurso do cabo de segurança, este será imediatamente recolhido.

A janela de mensagens exibe as condições de falha quando o sistema de emergência é acionado pelo sistema "afterloader". Se houver alguma mensagem, as instruções para as medidas a tomar serão exibidas.

Contêiner de emergência/manutenção

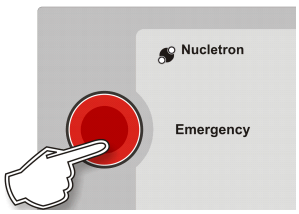


O contêiner de emergência/manutenção pode ser usado para guardar a fonte temporariamente, seja na câmara de emergência (1) ou no canal de serviço (2).

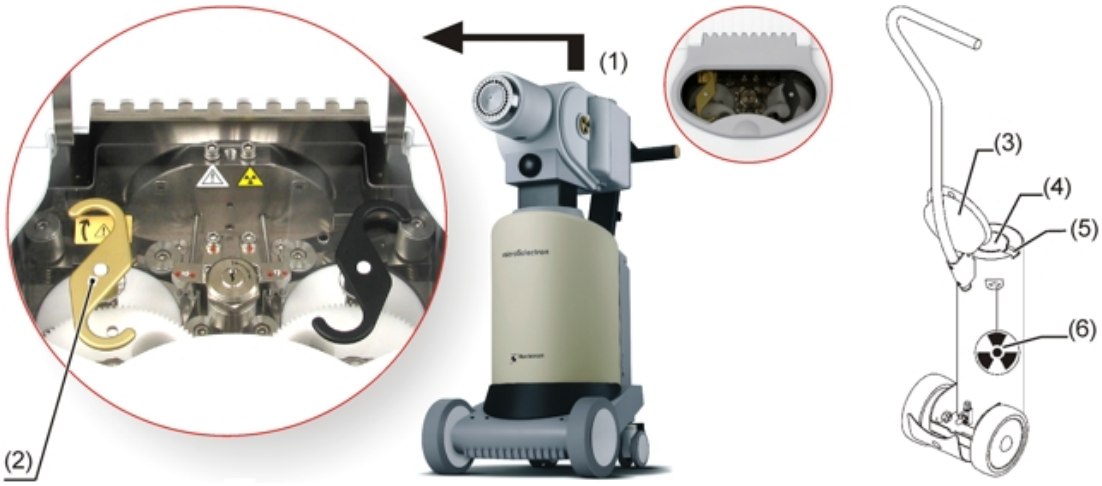
O contêiner de emergência/manutenção não pode ser considerado um contêiner de armazenamento. Quando uma fonte radioativa estiver no contêiner, a blindagem contra a radioatividade da fonte é insuficiente para armazenagem em uma sala de tratamento de acesso restrito.

Procedimento de emergência se a fonte falhar para retornar ao cofre

1. Pressione o botão de Bilingual - **Emergency** (Emergência) vermelho no painel de controle do tratamento. Se a fonte for recolhida e o indicador de radiação estiver desligado, vá para a Etapa 7, senão, vá para a Etapa 2.



2. Entre na sala de tratamento. Erga o **painel de acesso** (1) na parte superior da unidade de tratamento para ter acesso à **manivela dourada** (2). Gire-a na direção das setas (próximas à manivela) até que ela bloqueie. Se a fonte for recolhida, vá para a Etapa 7, senão, vá para a Etapa 3.



3. Verifique a radiação para o paciente. Se detectada, remova o aplicador do paciente, garantido que a radiação esteja confinada no aplicador. Abra a tampa do contêiner de emergência (3). Insira o aplicador que contém a fonte na câmara (4), usando um fórceps longo. Guie o tubo de transferência pelo recesso (5) na borda do contêiner. Feche a tampa. Deixe uma etiqueta de advertência de radiação (6) pendurada fora do contêiner para indicar a presença de material radioativo.
4. *Imediatamente* ajude o paciente da sala.
5. Certifique-se de que o aplicador e a fonte estejam armazenados com segurança dentro do contêiner de emergência.
6. Saia da sala. Feche a porta. Marque-a com “PROIBIDA A ENTRADA”.

Observação!	O contêiner de emergência não pode ser considerado um contêiner de armazenamento. Quando uma fonte radioativa estiver no contêiner, a blindagem contra a radioatividade da fonte é insuficiente para armazenagem em uma sala de tratamento de acesso restrito.

7. Guarde a impressão dos dados do tratamento e entre em contato com:

Físico médico autorizado: ..... Tel. .....

Usuário autorizado: ..... Tel. .....

Representante da Nucletron: ..... Tel. .....

Agente de proteção radiológica: ..... Tel. .....

A dose de radiação não intencional para a qual os presentes devem ser estimados e gravados por uma pessoa devidamente qualificada.

Remoção de emergência de um tubo de implante flexível com um botão na extremidade

Aviso! **Este procedimento deve ser usado somente se houver um problema no recolhimento da fonte para o cofre e um tubo de implante flexível com um único botão principal na extremidade precisar ser removido do paciente.**

Este procedimento destina-se aos usuários de tubos de implante flexível com um único botão principal na extremidade (números de peça 083.031, 083.556, 045.401 e 045.414). A imagem abaixo mostra a extremidade com botão (1) e o principal (2).

Ferramentas necessárias

É necessário um cortador para cabos ortopédicos, por exemplo: Cortador do botão de emergência (nº de peça 594.456), Martin 22_523_16 ou KLS-Martin 22_523_16.

Procedimento

Observação! Observe os procedimentos do departamento de emergência.

Aviso! **Segundo as instruções do procedimento imposto, o recolhimento do cateter com a fonte somente é necessário em uma emergência e deve ser feito por equipe treinada neste procedimento. Durante este procedimento, permaneça o mais longe possível da fonte e mantenha o temo o mais curto possível. A taxa de dose a 1 metro é de aproximadamente 35 µSv por minuto para uma fonte de 18,5 GBq (0,5 Ci), 70 µSv por minuto para uma fonte de 37 GBq (1 Ci), 140 µSv por minuto para uma fonte de 74 GBq (2 Ci), ou 700 µSv por minuto para uma fonte de 370 GBq (10 Ci).**

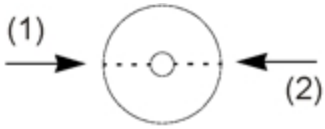
Este procedimento descreve como remover o botão do tubo de implante flexível com um único botão principal usando um cortador para cabos ortopédicos. O tubo de implante flexível pode ser removido intacto, mantendo o sistema fechado. Prossiga da seguinte maneira:

1. Determine qual tubo de implante flexível deve ser removido do paciente.

Observação! Não desconecte o tubo de implante flexível do tubo de transferência do "afterloader".

2. Com o cortador do botão de emergência (nº de peça 594.456) ou um cortador para cabos ortopédicos semelhante, faça um corte radial em uma metade do botão até o tubo de implante flexível (1).

Aviso! **Para eliminar a possibilidade de um cateter aberto ser retirado atravessando o tecido, não corte o próprio tubo de implante flexível.**



3. Repita este procedimento para o outro lado do botão (2). O botão se dividirá em duas partes.
4. Remova as partes, o tubo de implante flexível agora estará pronto para ser retirado intacto do tecido.

5. Insira o tubo de implante contendo a fonte no contêiner de emergência.

2.17.12 Segurança eletromagnética

A segurança eletromagnética obedece à norma IEC60601-1-2. O sistema precisa de precauções especiais no que se refere à compatibilidade eletromagnética (EMC, Electro Magnetic Compatibility).

Emissões eletromagnéticas e imunidade

O sistema de microSelectron Digital é destinado ao uso em ambiente eletromagnético, conforme especificado no manual de serviço do microSelectron Digital. O cliente ou usuário do sistema de microSelectron Digital deve responsabilizar-se por sua utilização nesse ambiente.

Distância de afastamento

O sistema de microSelectron Digital foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de RF (transmissores) e o sistema do microSelectron Digital, como recomenda o manual de serviço do microSelectron Digital, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Aviso!	**Equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.**

Aviso!	**O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Nucletron como peças de reposição de componentes internos, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do sistema microSelectron.**

Aviso!	**Se o sistema do microSelectron Digital for usado em posição adjacente a outros equipamentos ou empilhado sobre estes, o sistema do microSelectron Digital deve ser monitorado para garantir o funcionamento normal na configuração em que será usado.**

2.18 Limpeza e desinfecção

Aviso!	**Isole sempre o equipamento da fonte elétrica principal antes de iniciar o trabalho de limpeza ou desinfecção. A não observância dessa precaução poderá provocar choques elétricos e estes, por sua vez, possibilitam a ocorrência de ferimentos pessoais graves ou fatais.**

Aviso!	**Não use sprays desinfetantes inflamáveis ou potencialmente explosivos. Esse tipo de spray cria vapores que podem se inflamar, provocando ferimentos pessoais graves ou fatais.**

Advertência!	**Não permita a entrada de água ou outro líquido no equipamento; isso pode provocar curtos-circuitos, corrosão ou outros danos ao equipamento.**

Advertência!	**Não é recomendado desinfetar uma sala de equipamentos médicos utilizando sprays, uma vez que o vapor pode penetrar o equipamento, provocando curtos-circuitos, corrosão ou outros danos ao equipamento.**

O equipamento deve ser limpo e desinfetado regularmente.

Esta seção fornece informações sobre procedimentos gerais de limpeza. Sempre que forem necessários procedimentos ou precauções especiais, eles serão descritos detalhadamente onde for relevante.

As técnicas de limpeza e desinfecção do equipamento e das salas devem atender a todas as leis locais aplicáveis e regulamentações vigentes na jurisdição.

2.18.1 Limpeza - geral

As superfícies devem ser limpas com uma solução de detergente neutro e, em seguida, secas com um pano limpo, seco e sem fiapos. Jamais use agentes de limpeza corrosivos, solventes, detergentes ou pastas de polimento abrasivas. Em caso de dúvidas sobre as propriedades de determinado agente de limpeza, não o use.

Limpe a parte externa da *unidade de tratamento* e o *painel de controle do tratamento* com um pano úmido, usando um detergente neutro.

Limpe a parte externa da *unidade de controle remoto* e da *tela da estação do enfermeiro* com um pano úmido, usando um detergente neutro.

2.18.2 Limpeza e desinfecção - superfícies de contato com o paciente

No que se refere a todas as superfícies que entram em contato direto com os pacientes, a Nucletron recomenda as seguintes técnicas de limpeza:

1. Detergente à base de água aplicado manualmente com o acréscimo de um biocida não corrosivo (sem branqueamento à base de cloro), se necessário, usando um pano seco, limpo e sem fiapos.
2. Enxugar com panos sem fiapos embebidos em álcool desnaturado (etanol).

2.18.3 Computador, teclado e mouse

Tenha cuidado para não derramar água nem nenhum outro líquido nos teclados, nos conectores ou no interior do sistema. Mantenha os teclados limpos e livres de óleo ou gel. Nunca use álcool ou solventes agressivos ou detergentes em superfícies pintadas.

Mantenha o teclado limpo. Consulte a documentação do fabricante para obter informações sobre como limpar o computador, a unidade de visualização, o teclado e o dispositivo apontador.

2.18.4 Aplicadores, cateteres e acessórios

Para obter informações sobre como limpar aplicadores, cateteres e outros acessórios, consulte a documentação fornecida com o produto.

2.18.5 Tubos de transferência

Para obter informações sobre como limpar tubos de transferência, consulte a documentação fornecida com o produto.

2.19 Expectativa de vida útil

Aviso! **A expectativa de vida útil deste equipamento é de 10 anos de uso normal quando mantido de acordo com a programação de manutenção preventiva. Devido ao desgaste das peças, o risco de qualquer mau funcionamento pode aumentar após 10 anos de operação. A inobservância deste aviso pode permitir o aparecimento de defeitos causadores de lesões fatais.**

A definição de "uso normal" adotada pela Nucletron para este equipamento se refere ao tratamento de 15 pacientes por dia, 5 dias por semana.

O nível de operação do equipamento pode ser diferente para "uso normal". Isso tem um efeito no nível de risco de ocorrência de mau funcionamento. A Nucletron pode ajudar o usuário com informações sobre as precauções necessárias para manter o equipamento para operação contínua ou sobre sua troca.

2.20 Descarte ao final da vida útil (EOL)

Aviso! **A manipulação ou descarte incorretos de materiais perigosos pode causar lesões fatais ou graves e danos ambientais**

Descarte de "Final da vida útil (EOL)" significa o descarte do equipamento, ou de qualquer uma de suas peças, de tal forma que não possa mais ser usado para as finalidades para as quais foi projetado.

Jamais descarte os produtos da Nucletron no ciclo de lixo doméstico.

O descarte deve ser sempre executado de forma sustentável, em conformidade com todas as leis e normas locais e internacionais. Materiais perigosos para a saúde e para o ambiente devem ser removidos e descartados separadamente através de centros competentes e autorizados. O material restante deve ser reciclado nos locais permitidos pelos regulamentos locais.

Antes do descarte, sempre entre em contato com a Nucletron para obter orientação.

2.20.1 Fonte

Antes de descartar o microSelectron Digital "afterloader", em conformidade com as normas e regras locais e internacionais para '"Final da vida útil (EOL)", é altamente recomendável entrar em contato com a Nucletron para obter informações sobre a descarga da fonte e a devolução da fonte ao fabricante.

2.21 Mudança de proprietário

Se você transferir um sistema "afterloader" microSelectron para outro usuário, certifique-se de que ele esteja completo e transfira toda a documentação que o acompanha.

2.21.1 Responsabilidade

Os usuários que transferirem equipamento elétrico médico para outro usuário poderão ser pessoalmente responsabilizados por eventuais infrações regulamentares. É expressamente aconselhável que os usuários atuais busquem orientação da Nucletron antes de firmarem qualquer contrato.

2.21.2 Transferência de informações

O novo usuário deverá estar ciente:

- Dos serviços de suporte disponibilizados pela Nucletron para instalação, manutenção e treinamento.
- Das informações importantes relativas à segurança e das ordens de alteração de campo que possam ter sido recebidas pelo usuário atual.

Em muitas jurisdições, o usuário atual tem a clara obrigação de transmitir tais informações para informar Nucletron sobre o status e o local do equipamento, se conhecidos. Os usuários originais que não estiverem preparados para exercer tal função devem informar a Nucletron para que as medidas apropriadas possam ser tomadas.

2.21.3 Serviço de atendimento ao cliente Nucletron para descarte de produto

A Nucletron fornece conselho e suporte em:

- Descarte seguro e ecologicamente correto do equipamento
- Reciclagem de materiais úteis pelas empresas de descarte competentes
- Serviços de desativação.

Para obter orientações, entre em contato com o representante local da Nucletron.

2.22 Substâncias e materiais perigosos

A tabela a seguir indica a presença de substâncias e materiais perigosos específicos.

Componente	Substância ou material perigoso					
	PB	HG	Cd	CrO_3	PBB	PBDE
Bateria da Unidade de tratamento (TU)	X	O	O	O	O	O
Unidade de tratamento (TU)	O	O	O	O	O	O
Painel de controle de tratamento (PCT)	X	O	O	O	O	O
Computador do Sistema de controle de tratamento (TCS) *	*	*	*	*	*	*
Tela da estação do enfermeiro (NSD)	O	O	O	O	O	O
Simulador de posição da fonte (SPS)	O	O	O	O	O	O
Bateria da Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)	X	O	O	O	O	O
Unidade de controle remoto	O	O	O	O	O	O

O A quantidade de substância perigosa nos materiais homogêneos e pequenos componentes está abaixo dos Valores Máximos de Concentração (VMC), conforme definido no SJ/T 11363 e JIS C 0950.

X A quantidade de substância perigosa nos materiais homogêneos e pequenos componentes está acima dos Valores Máximos de Concentração (VMC), conforme definido no SJ/T 11363 e JIS C 0950.

* Consulte a documentação do fabricante.

A tabela a seguir indica os nomes do material ou da substância.

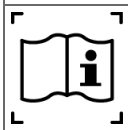
Material ou substância	Nome
Pb	Chumbo
Hg	Mercúrio
Cd	Cádmio

Material ou substância	Nome
CrO_3	Cromo hexavalente
PBB	Polibromato bifenil
PBDE	Éter difenil polibromato

2.23 Rótulos e símbolos

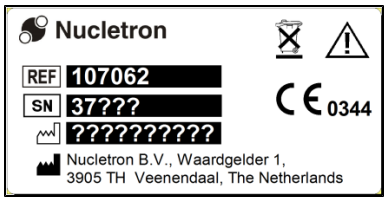
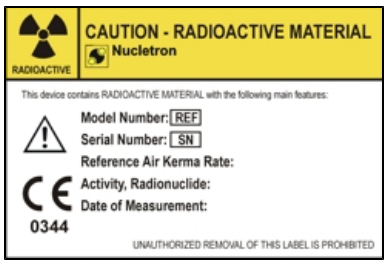
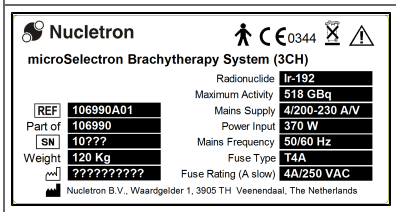
Esta seção fornece exemplos das etiquetas e símbolos que você pode encontrar nos produtos.

2.23.1 Símbolos de segurança

Etiqueta	Nome	Significado
	Advertência geral	Se a etiqueta contiver instruções, obedeça às instruções.
	Aviso de radiação	Esta etiqueta é um aviso de que o equipamento pode emitir níveis perigosos de radiação.
	Cuidado: DEE	Este sinal indica um cuidado que se deve tomar, pois existem dispositivos no equipamento sensíveis a descarga eletrostática.
	Radiação ionizante complementar	Esta etiqueta informa que é muito perigoso desmontar o dispositivo.
	Etiqueta de segurança - Consulte as Instruções de uso	Esta etiqueta informa que há um risco de segurança e você deve consultar as Instruções de uso antes de continuar com a tarefa ou operação do equipamento.
	Rótulo geral - Consulte as Instruções de uso	Este rótulo recomenda que você consulte as Instruções de uso antes de continuar com a tarefa ou operação do equipamento.
	República Popular da China — Ordem 39 do Ministério da Indústria, Informação e Tecnologia	Esta etiqueta informa que o equipamento contém um ou mais materiais especificados na Ordem Ministerial 39. O número no centro do símbolo indica o período seguro com proteção ao meio ambiente, em anos.
	JIS C0950 do Japão	Esta etiqueta informa que o equipamento contém um ou mais dos materiais especificados conforme a definição no padrão industrial japonês JIS C0950
	Alerta de descarte	Esta etiqueta informa que você não deve usar os sistemas de resíduos domésticos para descarte do equipamento ou de peças dele.

2.23.2 Etiquetas do dispositivo

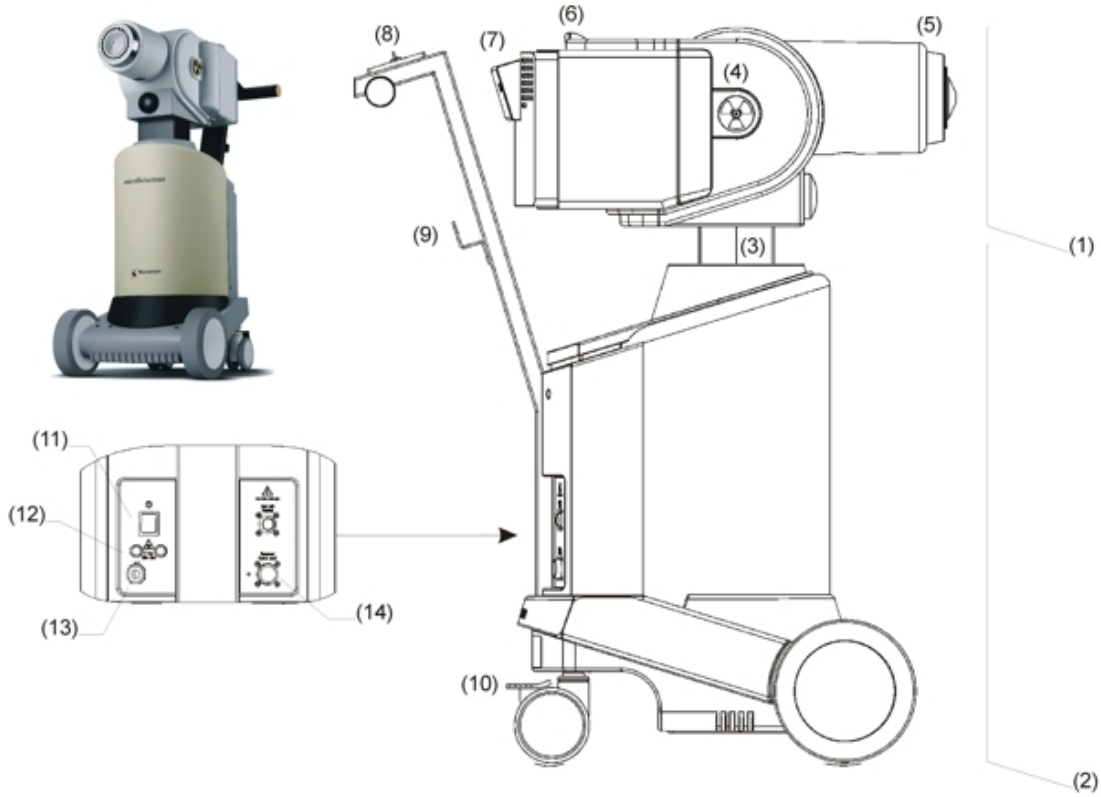
A tabela a seguir exibe as etiquetas do dispositivo que estão visíveis no painel de controle do tratamento (TCP) e na unidade de tratamento (TU).

Nome	Significado	Marcador radiográfico
	As setas na etiqueta adesiva mostram a direção para girar a manivela a fim de recolher a fonte (no caso de uma emergência).	Debaixo do painel de acesso na cobertura do cabeçote da unidade de tratamento, perto da manivela dourada.
	Para indicar o movimento para cima e para baixo do cabeçote da unidade de tratamento, usando o interruptor.	No interruptor para elevar/abaixar o cabeçote, na alça de manobra da unidade de tratamento.
	Para proteger você contra o movimento da unidade de tratamento enquanto o cabeçote de tratamento estiver em elevado.	No suporte telescópico da unidade de tratamento.
	Para indicar uma conexão de proteção com fio terra (aterramento).	Na parte traseira do painel de controle do tratamento.
	Para mostrar a identificação e a data de fabricação do painel de controle do tratamento.	Na parte traseira do painel de controle do tratamento.
	Mostra os dados da fonte radioativa, para identificação da fonte.	Aplicado à parte traseira do cabeçote da unidade de tratamento, quando uma nova fonte é carregada. Os dados são preenchidos pelo fornecedor da fonte.
	Para mostrar a identificação, condições de operação e data de fabricação da unidade de tratamento.	Abaixo das conexões do cabo na unidade de tratamento.
	Equipamento de Tipo B (classificação conforme o grau de proteção contra choque elétrico).	Na etiqueta na unidade de tratamento.
	Data em que o dispositivo médico foi fabricado.	Nas etiquetas na unidade de tratamento e no painel de controle do tratamento.
	Fabricante do dispositivo médico	Nas etiquetas na unidade de tratamento e no painel de controle do tratamento.

[Página deixada em branco intencionalmente]

3 Descrição do produto

3.1 Unidade de tratamento - Visão Geral

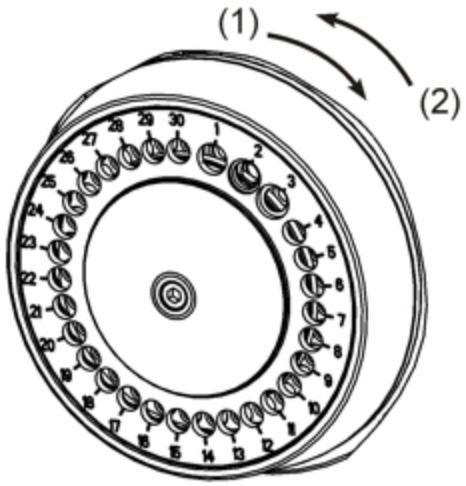


(1) Cabeçote da TU
(2) Base da TU
(3) Suporte telescópico
(4) Cofre
(5) Anel de bloqueio do indexador
(6) Painel de acesso para manusear a manivela
(7) Cofre e indicadores de radiação; botão de emergência
(8) Interruptor para elevar/baixar a cabeça
(9) Gancho do cabo
(10) Freios
(11) Chave de alimentação principal com luz indicadora
(12) Fusíveis principais
(13) Cabo de alimentação principal
(14) Cabo do sistema para a caixa de conexão (e via caixa de derivação para o PCT)

As rodas da unidade de tratamento permitem a sua colocação em uma posição conveniente, perto do paciente. O cabeçote pode ser elevado ou baixado até a altura correta para o tratamento usando o Interruptor para elevar/baixar a cabeça.

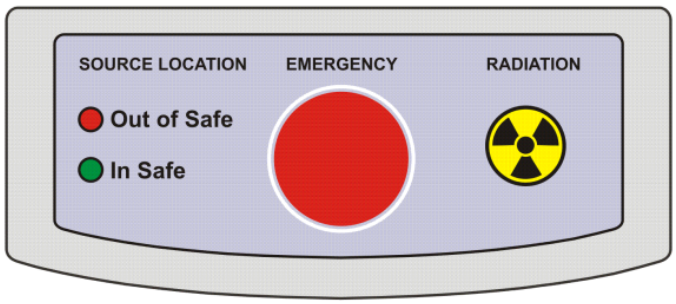
O cabeçote da unidade de tratamento tem um cofre feito de uma liga de tungstênio que é usado para armazenar a fonte e o cabo de verificação. Os canais da unidade de tratamento são acessados pela fonte e o cabo de verificação por meio de um mecanismo de seleção chamado “indexador”. Antes do tratamento, os tubos de transferência devem ser conectados ao indexador e aos tubos para aplicadores (ou implantes) inseridos no paciente. Alguns aplicadores (por exemplo, os aplicadores brônquicos) necessitam apenas de um adaptador, em vez de um tubo de transferência, para conexão ao indexador.

Para travar os tubos de transferência ou adaptadores conectados aos canais do indexador antes do tratamento, gire o anel de bloqueio do indexador no sentido horário (1). Isso é detectado pela unidade de tratamento antes de ela começar o tratamento em qualquer canal programado. Outro sensor verifica a presença de um tubo de transferência ou um adaptador no canal do indexador selecionado. Isso é feito antes e durante as operações em cada um dos canais. Para destravar os tubos de transferência ou adaptadores conectados dos canais do indexador depois do tratamento, gire o anel de bloqueio do indexador no sentido anti-horário (2).



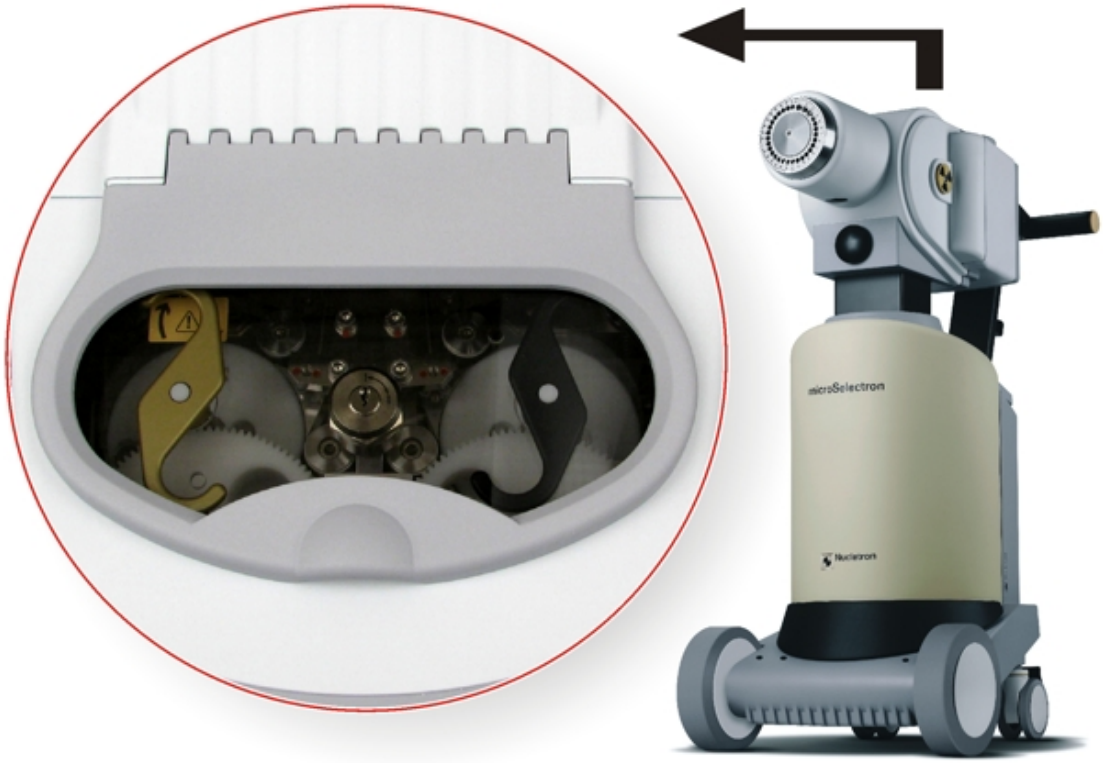
As situações a seguir são exibidas pelos indicadores:

Texto	Cor	Status	Significado
No cofre	Verde	acesa	A fonte está no centro do cofre.
		Piscante	Passagem de cabo de verificação.
Fora do cofre	Vermelho	Piscante	A fonte está se movendo para dentro ou para fora, entre o centro do cofre e a posição de parada.
		acesa	A fonte está em uma posição de parada.



O cabeçote também é equipado com um botão de emergência que, quando pressionado, faz com que o sistema de emergência recolha a fonte.

As manivelas da fonte e as unidades do cabo de verificação podem ser acessadas por meio de um painel de acesso no topo do cabeçote da unidade de tratamento quando for necessário o recolhimento manual da fonte ou do cabo de verificação. Com a fonte, isto somente deverá ser feito se o sistema de emergência apresentar uma falha ao fazer o recolhimento depois de pressionados um dos botões de emergência.

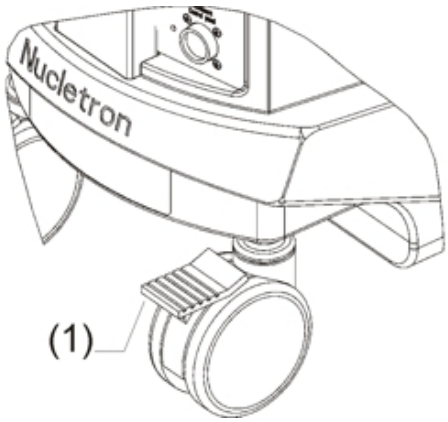


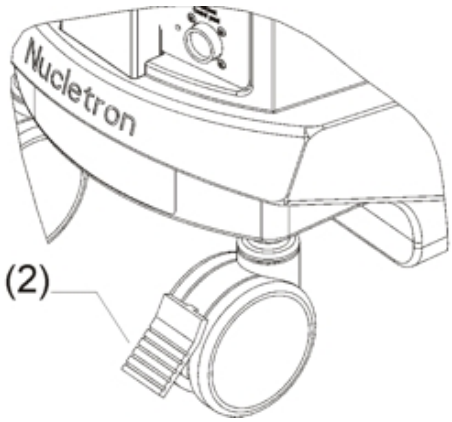
Depois que for dado um comando de início no painel de controle do tratamento, a unidade de tratamento aplicará o tratamento de acordo com os dados do tratamento recebidos.

Advertência!	**O cabo de alimentação principal deve estar sempre conectado à tomada de energia, e a chave de alimentação principal deve estar ligada (o indicador está aceso). A não observância desse procedimento causará a descarga das baterias de reserva.**

Aviso!	**Para a estabilidade ideal durante o transporte, baixe o cabeçote da unidade de tratamento antes de movimentá-lo.**

Os freios das rodas podem ser liberados (1) ou aplicados (2).





Aviso!	**Mantenha os freios das rodas aplicados durante o tratamento.**

3.2 Estação de controle de tratamento - Visão Geral

A Estação de controle de tratamento (TCS) consiste de:

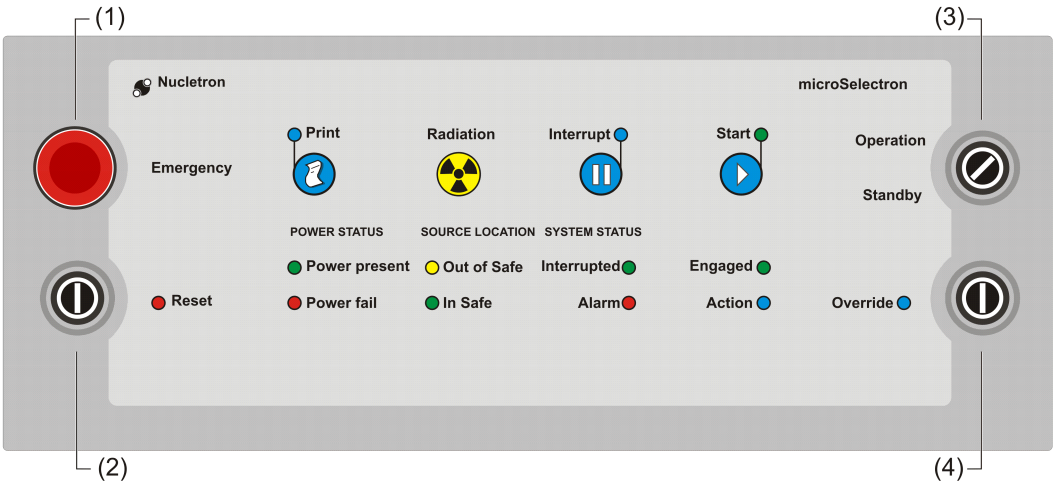
- Estação de trabalho de computador
- Dispositivos externos (por ex., teclado, mouse, monitor)
- software.

A inserção e/ou edição de paciente e dos dados do tratamento podem ser feitas na TCS, enquanto a chave do painel de controle do tratamento estiver na posição Standby. Estes dados podem ser inseridos manualmente, recuperados de um plano de biblioteca, importados de um sistema de planejamento de tratamento ou carregados de um banco de dados.

É possível visualizar um tratamento no monitor conforme ele está sendo aplicado. A estação de controle de tratamento recebe estas informações do painel de controle do tratamento. O painel de Controle do tratamento monitora diretamente a unidade de tratamento. Se necessário, o painel de controle do tratamento pode iniciar um circuito de emergência quando ele detecta um defeito da unidade de tratamento.

Os dados do paciente e do estudo, bem como os dados do usuário, são armazenados no banco de dados Smoothbase.

3.3 Painel de controle do tratamento - Visão geral



(1) Botão de emergência mestre

(2) Reiniciar interruptor de chave

(3) Interruptor de chave da operação/standby

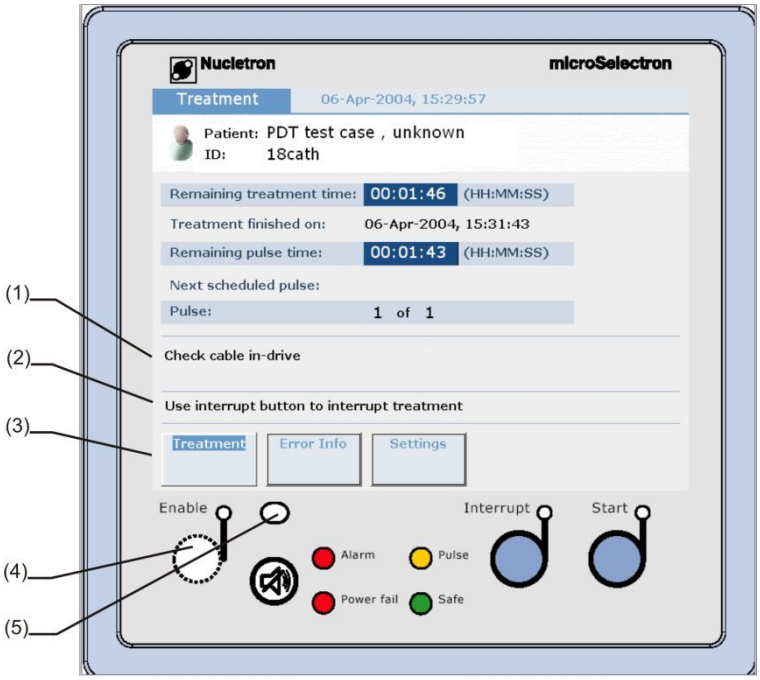
(4) Interruptor de chave de substituição

O painel de controle do tratamento (TCP) transfere os dados do tratamento da estação de controle de tratamento para a unidade de tratamento. Depois que o botão **Start** (Iniciar) for pressionado no TCP, a unidade de tratamento executará o tratamento de acordo com estes dados. O TCP monitora um tratamento por meio da troca de mensagens de status com a unidade de tratamento e a estação de controle de tratamento.

Texto	Cor	Status	Significado
Interrompi-do	Verde	acesa	A irradiação foi interrompida.
Alarme	Vermelho	Piscando rápido	Alarme de alta prioridade.
		Piscando devagar	Alarme de prioridade média.
Encaixado	Verde	acesa	O TCP está no modo de tratamento de operação. O botão **Start** (Iniciar) foi pressionado para iniciar um tratamento e o tratamento não foi concluído.
No cofre	Verde	acesa	A fonte está no centro do cofre.
		Piscante	Passagem de cabo de verificação.
Fora do cofre	Amarelo	Piscante	A fonte está se movendo para dentro ou para fora, entre o centro do cofre e a posição de parada.
		acesa	A fonte está em uma posição de parada.
Energia presente	Verde	acesa	As condições de energia são normais.
Pane elétrica	Vermelho	acesa	O sistema detecta que a fonte de alimentação principal caiu e somente a energia da bateria ainda está disponível.
Emergênci-a armada	Azul	acesa	O sistema está em estado de Armed (Armado) (condição de operação normal). O sistema de emergência pode ser iniciado pressionando-se um botão de emergência.

Texto	Cor	Status	Significado
Redefinir	Vermelho	acesa	O sistema de emergência está desabilitado. Para habilitar o sistema de emergência, ele precisa ser reiniciado.
Substituir	Azul	acesa	Quando o indicador de substituição está aceso, é possível usar a chave de interruptor Override (Substituir) se você desejar usar os botões **Start** (Iniciar) e **Interrupt** (Interromper) no TCP (e não na RCU).

3.4 Unidade de controle remoto - Visão Geral



(1) Informações de status

(2) Informações de controle

(3) "Botões" na tela sensível ao toque para selecionar as informações de tratamento, informações de erro ou configurações

(4) Interruptor com chave para ativação

(5) Sensor luminoso

A unidade de controle remoto (RCU) é montada fora da sala de tratamento. Depois de preparar um paciente e de programar o sistema, o tratamento poderá ser iniciado. O tratamento pode ser interrompido e retomado posteriormente, para que um enfermeiro ou um médico possa entrar na sala de tratamento e administrar cuidados ao paciente. A unidade também oferece informações sobre o tratamento e o status do sistema.

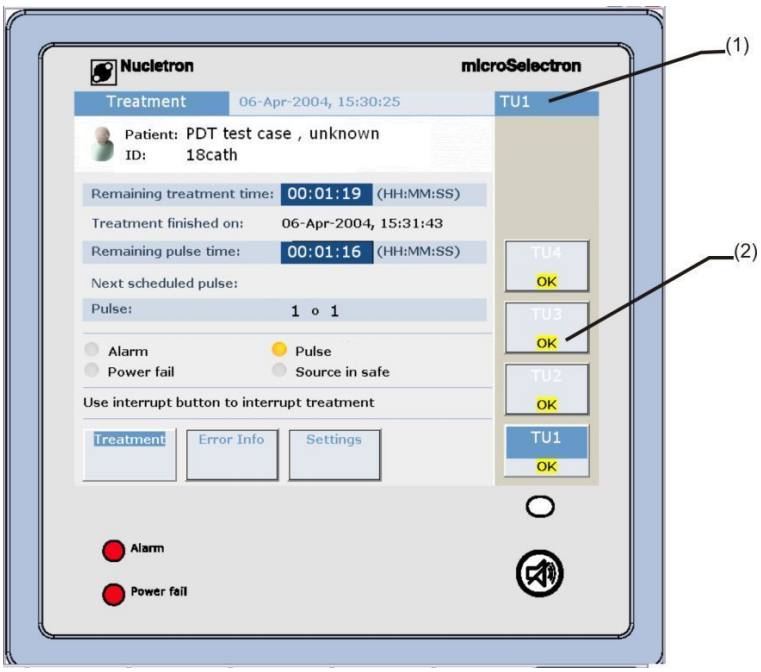
É disponibilizada uma chave para habilitar o uso do botão **Start** (Iniciar). Gire o interruptor de chave se desejar usar os botões **Start (Iniciar)** e **Interrupt** (Interromper) na RCU (e não no TCP). Gire o interruptor de chave novamente para usar os botões no TCP (e não na RCU). Para evitar o uso não autorizado do sistema, a chave deve ser removida da unidade e mantida em outro lugar quando o sistema não estiver em uso.

Texto	Cor	Status	Significado
Pulso	Amar-elo	acesa	Durante o pulso, a fonte fica fora do cofre em uma posição de parada.
		Piscante	Durante o pulso, a fonte está em trânsito.
Cofre	Verde	acesa	A fonte está no cofre.
		Piscante	O sistema é interrompido durante um pulso, por exemplo, pressionando-se o botão **Interrupt** (Interromper) na RCU ou pela ativação do interruptor da porta. Se o evento de interrupção do sistema ocorrer durante um intervalo (entre pulsos) e o tratamento ainda não foi retomado, este indicador também começará a piscar 5 minutos antes do horário previsto para o início do pulso seguinte. Ele será desligado assim que o tratamento for retomado.
Alarme	Verm-elho	Piscando rápido	Alarme de alta prioridade.
		Piscando devagar	Alarme de prioridade média.
Pane elétrica	Verm-elho	acesa	O sistema detecta que a fonte de alimentação principal caiu e somente a energia da bateria ainda está disponível.

Quando houver um alarme, ele será sempre acompanhado por um alarme sonoro. O alarme sonoro pode ser inibido por meio do botão **Audible Off (Desativar áudio)** e será ativado novamente depois de decorrido o tempo pré-definido (este tempo é definido na instalação: o tempo padrão é de 20 minutos). Entretanto, o indicador de alarme relevante permanecerá ativo até que a causa do alarme tenha sido resolvida. Quando ocorrer um novo alarme, o alarme sonoro será automaticamente ativado outra vez.

Quando o alarme sonoro é desativado na RCU, o alarme sonoro nas NSDs conectadas também será desativado (a menos que existam outros alarmes). O alarme sonoro no TCS não é desativado.

3.5 Tela da estação do enfermeiro (somente PDR, opcional)



(1) Unidade de tratamento (TU) selecionada

(2) "Botões" da tela sensível ao toque para selecionar as informações de TU1, TU2, TU3 ou TU4

A tela da estação do enfermeiro (NSD) oferece aos membros da equipe a possibilidade de monitorar remotamente a tratamento e o status do sistema. Depois de selecionar um de até quatro unidades de tratamento, as informações da unidade de tratamento selecionada são exibidas. A tela da estação do enfermeiro funciona da mesma maneira que uma unidade de controle remoto quanto às informações de tratamento, informações de erro, definições e alarme sonoro.

Texto	Cor	Status	Significado
Alarme	Vermelho	Piscando rápido	Alarme de alta prioridade
		Piscando devagar	Alarme de prioridade média
Pane elétrica	Vermelho	acesa	O sistema detecta que a fonte de alimentação principal caiu e somente a energia da bateria ainda está disponível.

3.6 Aplicadores

Os aplicadores são necessários para fornecer a dose específica à área tratada. Há uma ampla gama de aplicadores para os diferentes locais do corpo.

Exemplo de um aplicador ginecológico:

(1) Tubo ovoide - canal 1

(2) Tubo ovoide - canal 2

(3) Tubo intrauterino - canal 3

O uso clínico dos aplicadores não é descritos aqui. Consulte a documentação que está disponível para cada aplicador.

Aviso!	**Verifique se há alguma obstrução na passagem das fontes pelos aplicadores ou tubos de transferência por torções (por exemplo, o dobramento dos tubos plásticos impede a passagem da fonte) ou pregas (por exemplo, o uso de alicates pode diminuir o diâmetro da tubulação metálica).**

Aviso!	**Não lubrifique o interior dos aplicadores, tubos de transferência/adaptadores ou cateteres de raio X.**

Aviso!	**Devido ao movimento do paciente, temperatura e umidade do cateter, a posição física e as propriedades serão alteradas. Antes de cada tratamento, verifique o planejamento do tratamento e desobstrua a passagem para a fonte.**

Advertência!	**Todos os aplicadores da Nucletron são testados e aprovados para uso clínico com o equipamento de pós-carregamento da Nucletron. Só os aplicadores Nucletron têm garantia para uso com esse equipamento. Se aplicadores não aprovados forem usados com "afterloaders" da Nucletron, a responsabilidade total de danos, reparos e outros serão do cliente.**

Advertência!	**Sempre que possível, deixe as capas esterilizadas nas aberturas dos tubos aplicadores durante a inserção. Remova-os somente quando inserir os cateteres de raios-X ou antes de conectar os tubos de transferência do "afterloader". Isto reduz o risco de materiais externos e/ou fluidos do corpo entrem no aplicador e no equipamento.**

Advertência!	**O aplicador/cateter conectado deve permanecer intacto para manter um sistema fechado e prevenir a entrada de material estranho e/ou fluidos corporais no equipamento.**

Advertência!	**Verifique se os aplicadores flexíveis e tubos de transferência estão guiados e apoiados apropriadamente para impedir torções durante o tratamento.**

Advertência!	**Evite trazer aplicadores, que sejam bons condutores elétricos, em contato direto com o coração ou passagem de sangue.**

3.7 Adaptadores e tubos de transferência

Os tubos de transferência e os adaptadores são usados para auxiliar na conexão do aplicador com o indexador da unidade de tratamento. Eles proporcionam uma conexão à prova de falhas para assegurar que a fonte está alojada e para manter um caminho livre para o trajeto da fonte até o local do tratamento.

Aviso!	**Durante a manutenção e as verificações de controle de qualidade, teste o acoplamento de cada tubo de transferência puxando-o delicadamente. Caso ele se solte ou saia da posição, não use mais o tubo de transferência.**

Aviso! **O comprimento total de cada tubo de transferência deve ser verificado a cada 6 meses para garantir a precisão do posicionamento da fonte. Para obter informações sobre essa verificação, consulte o manual do usuário dos tubos de transferência.**

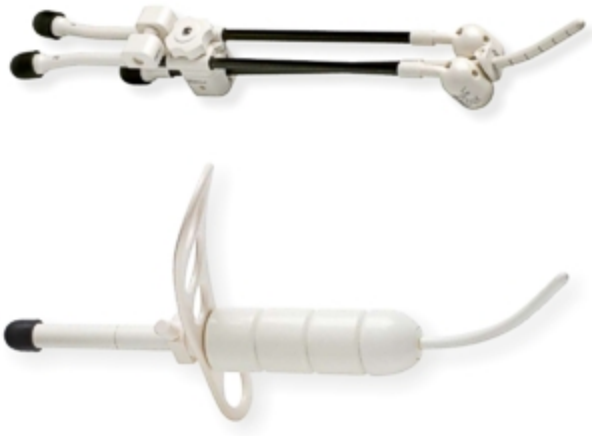
3.7.1 Tubos ginecológicos de transferência

Exemplo de um tubo de transferência ginecológica:

Exemplo de aplicador compatível: aplicadores metálicos ginecológicos:

Exemplo de um tubo de transferência para TC/RM ginecológico:

Exemplo de aplicador compatível: aplicadores plásticos de TC/RM ginecológica:



Os tubos de transferência ginecológica são codificados e numerados, para que eles somente "travem" no componente do aplicador numerado correspondente. Isto é para evitar a administração incorreta.

Para obter mais informações sobre o conjunto de tubo de transferência ginecológica, nº de peça 111.001, consulte o manual do usuário (doc. nº 090.684).

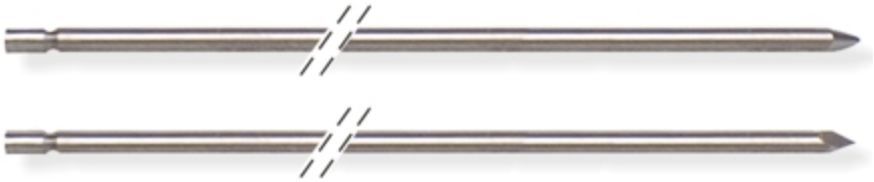
Para obter mais informações sobre o conjunto de tubo de transferência ginecológica para TC/RM, nº de peça 111.006, consulte o manual do usuário (doc. nº 090.685).

Aviso! **O comprimento do indexador deve ser definido em 1500 mm para os tubos de transferência com nº de peça 111.001 e 111.006.**

3.7.2 Tubos de transferência para agulhas

Exemplo de um tubo de transferência para agulhas:

Exemplo de aplicador compatível: agulhas de metal:



A ferramenta de desconexão de encaixe rápido (opcional) pode ser usada quando o acesso ao acoplamento de encaixe rápido estiver difícil. Consulte o manual do usuário (doc. nº 090.686) para obter mais informações.

Advertência! **Não use nenhum dispositivo de fixação como alicates e hemostatos para inserir e remover uma agulha de um tubo de transferência.**

3.7.3 Tubos de transferência para flexíveis

Exemplo de um tubo de transferência para flexíveis:

Exemplo de aplicador compatível: sistema de cateteres OncoSmart:

Para fixar o tubo de implante flexível ao tubo de transferência, segure o acoplamento de encaixe rápido (1) e insira o tubo de implante flexível o mais longe possível no acoplamento. Evite a dobra do tubo de implante flexível.

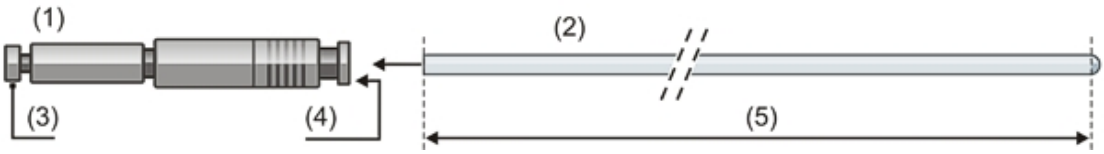
A ferramenta de desconexão de encaixe rápido (opcional) pode ser usada quando o acesso ao acoplamento de encaixe rápido estiver difícil. Para obter mais informações sobre tubo de transferência flexíveis, consulte o manual do usuário (doc. nº 090.687).

Advertência! **Não puxe o aplicador do tubo de transferência. Essa ação resultará em danos ao mecanismo de fixação e em possíveis rupturas ao aplicador.**

3.7.4 Conectores

Em alguns casos, por exemplo, para o aplicador de cateter de lúmen, é usado um adaptador para conectar o aplicador ao "afterloader". O adaptador é composto de uma extremidade com êmbolo e uma extremidade

ondulada.



(1) Adaptador

(2) Cateter

(3) Êmbolo

(4) Empurrar para soltar

(5) Comprimento interno

Para fixar o adaptador ao aplicador:

1. Insira a extremidade aberta do aplicador na extremidade ondulada do adaptador.
2. Empurre o aplicador com firmeza até que a extremidade com êmbolo esteja totalmente estendida (o êmbolo estendido permite que a fonte se movimente no aplicador). Se ele não estiver totalmente estendido, a fonte encontrará uma obstrução e voltará para o cofre.
3. Para garantir a fixação correta, empurre delicadamente o aplicador. Se o aplicador escorregar ou for removido, repita o procedimento. Garanta que o adaptador correto esteja sendo utilizado, por exemplo, para os cateteres 5F e 6F.

Para destacar, empurre o mecanismo de liberação na extremidade ondulada do adaptador e empurre o aplicador do adaptador.

Advertência!	**Não empurre a extremidade com êmbolo do adaptador para remover o aplicador. Isso danificará o adaptador e o aplicador.**

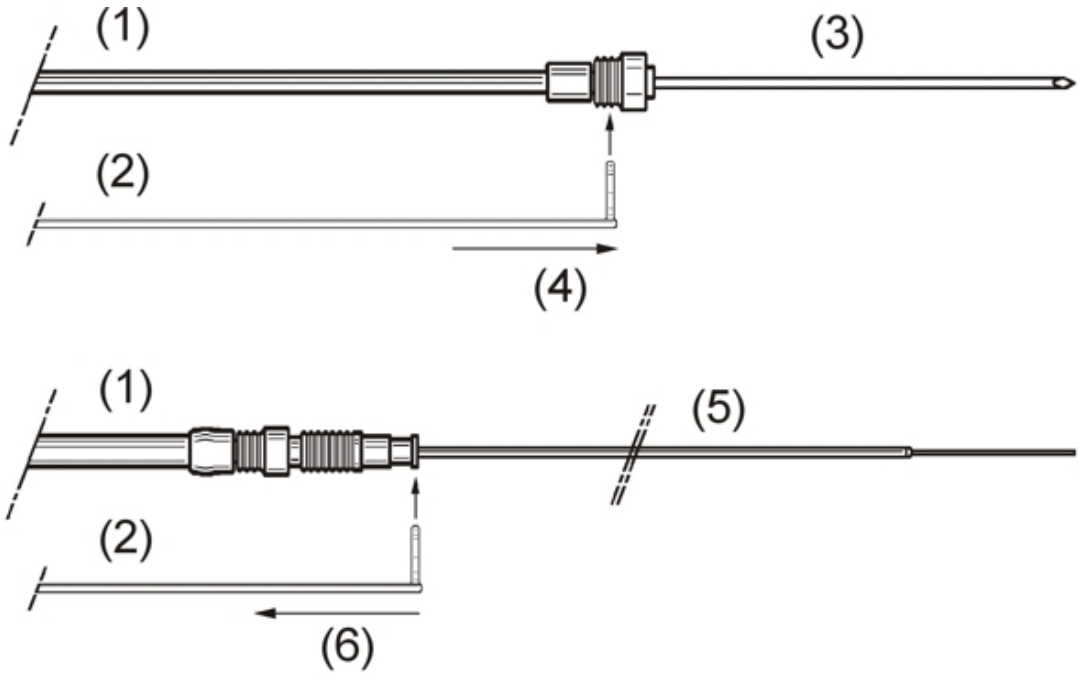
Advertência!	**Não puxe o aplicador do adaptador sem antes empurrar o mecanismo de liberação. Essa ação resultará em danos ao mecanismo de fixação e em possíveis rupturas ao aplicador.**

3.7.5 Ferramenta de desconexão rápida

(1) Extremidade da agulha

(2) Extremidade do tubo de implante

A ferramenta de desconexão rápida é projetada para desconectar uma agulha ou um tubo de implante flexível de um tubo de transferência. Ela é usada quando o acesso ao acoplamento do tubo de transferência é difícil, por exemplo, quando vários tubos estão conectados a agulhas ou tubos de implante por meio de um modelo.



(1) Tubo de transferência

(2) Ferramenta de desconexão rápida

(3) Agulha

(4) Empurrar para soltar

(5) Tubo de implante

(6) Puxe para desconectar

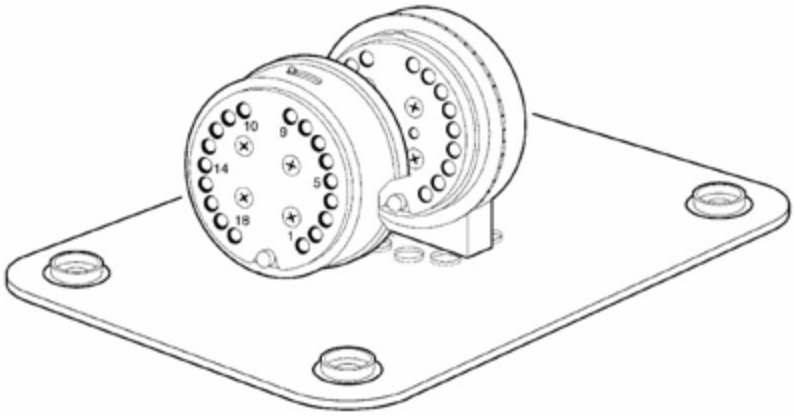
Para desconectar uma agulha:

1. Coloque a extremidade da agulha da ferramenta atrás do acoplamento de agulha.
2. Segure o tubo de transferência, empurre a ferramenta na direção da agulha e, cuidadosamente, remova o tubo de transferência da agulha.

Para desconectar um tubo de implante flexível:

1. Coloque a extremidade do tubo de implante da ferramenta atrás do acoplamento do tubo.
2. Segure o tubo de transferência, puxe a ferramenta na direção do tubo de transferência e remova-o com cuidado do tubo de implante.

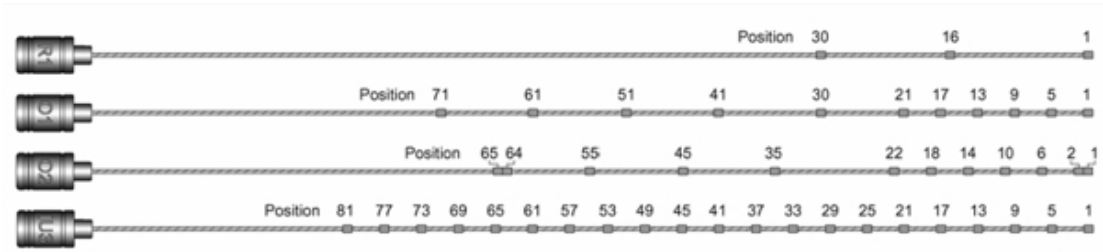
3.7.6 Conjunto de acoplamento de liberação rápida (somente PDR)



Este dispositivo de acoplamento é projetado para auxiliar na fixação dos tubos de transferência e dos componentes do aplicador. Consulte o guia do usuário (doc. nº 090.653) para obter mais informações.

3.8 Cateteres de raios-X

Exemplo de um conjunto de cateter radiográfico:



Cateteres de raios-X com marcadores são colocados no aplicador para auxiliar no planejamento do tratamento. Os marcadores em várias posições definem as posições de parada possíveis. Para identificar as posições reais da fonte em relação às posições do marcador, os cateteres de raios-X devem ser "calibrados" antes do uso fazendo uma radiografia automática.

Observação!	Sempre prepare uma imagem de Raio-X para verificar a posição da fonte dentro do aplicador.

Observação!	Assegure-se que os cateteres de raios-X não estejam dobrados. pois isso pode acarretar imprecisão na calibração das posições da fonte.

Aviso!	**É responsabilidade do usuário garantir que a combinação correta do aplicador e do cateter de raios-X seja usada para todos os tratamentos.**

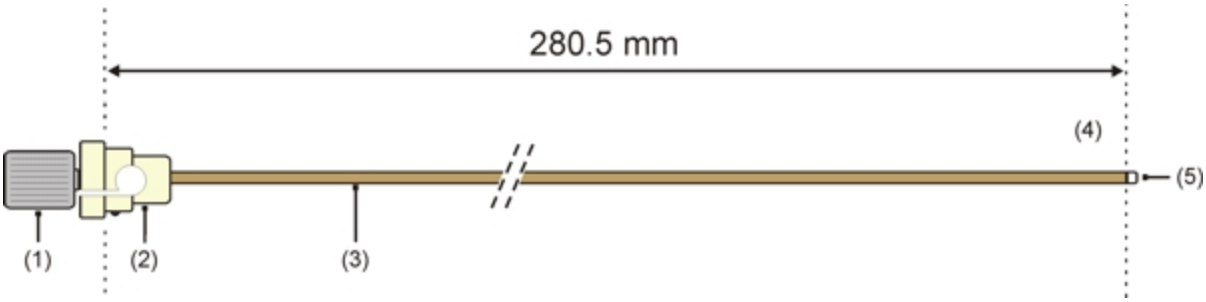
Aviso!	**No tubo de anel do aplicador de anel (TC/RM), a correspondência entre as posições predefinidas dos marcadores radiográficos na fonte e as posições reais da fonte podem variar para cada tudo de anel. Para propósitos de planejamento de tratamento é essencial calibrar as posições dos marcadores radiográficos em relação às posições reais da fonte. Isso deve ser validado para cada tubo de anel como também para o tubo intrauterino (tandem).**

3.9 Marcadores de linha

Os marcadores de linha tornam os aplicadores para TC/RM da Nucletron visíveis em uma imagem de ressonância magnética (IRM). Exemplos de aplicadores que podem ser visualizados com marcadores de linha são:

- Conjunto aplicador vaginal para TC/RM
- Conjunto aplicador padrão para TC/RM
- Conjunto aplicador do anel para TC/RM
- Conjunto aplicador de TC/RM Fletcher
- Conjunto aplicador anel Vienna para TC/RM
- Conjunto aplicador intersticial Utrecht Fletcher para TC/RM
- Conjunto aplicador de anel intersticial para TC/RM

O marcador de linha:



(1) Parafuso

(2) Peça conectora

(3) Cateter preenchido com líquido

(4) Comprimento de referência 280,5 mm

(5) Extremidade fechada

O marcador de linha é colocado no aplicador para ajuda no planejamento do tratamento. Para identificar as posições reais da fonte em relação ao comprimento de referência, o marcador de linha deve ser "calibrado" antes do uso em uma radiografia automática.

Aviso! **Certifique-se de que os marcadores de linha não estejam dobrados. Isso pode ocasionar indicações imprecisas das posições da fonte.**

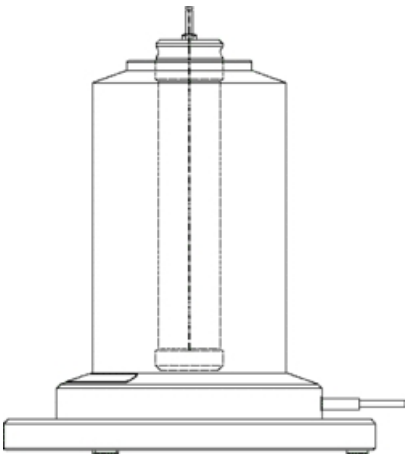
Aviso! **Faça uma inspeção visual do marcador de linha quanto a indícios de pontos fracos, vazamentos, dobras, estiramento, encurtamento ou deterioração em geral que sejam inaceitáveis. Peças inaceitáveis devem ser removidas do uso clínico.**

Aviso!	**Para planejar o tratamento de forma precisa e ativar as posições de parada apropriadas para o tratamento clínico, é necessário que os marcadores de linha a serem usados durante o procedimento de geração de imagens estejam calibrados em relação às posições apropriadas da fonte.**

Aviso!	**No tubo do anel dos aplicadores do anel (para TC/RM), a correspondência entre a posição do marcador de linha e as posições de fonte reais pode variar para cada tubo do anel. Para fins de planejamento de tratamento é essencial calibrar a posição do marcador de linha em relação às posições reais da fonte. Isso deve ser validado para cada tubo de anel como também para o tubo intrauterino (tandem).**

Consulte o guia do usuário (doc. nº 777.00081MAN) para obter mais informações sobre o marcador de linha ou o manual do usuário do conjunto de aplicador.

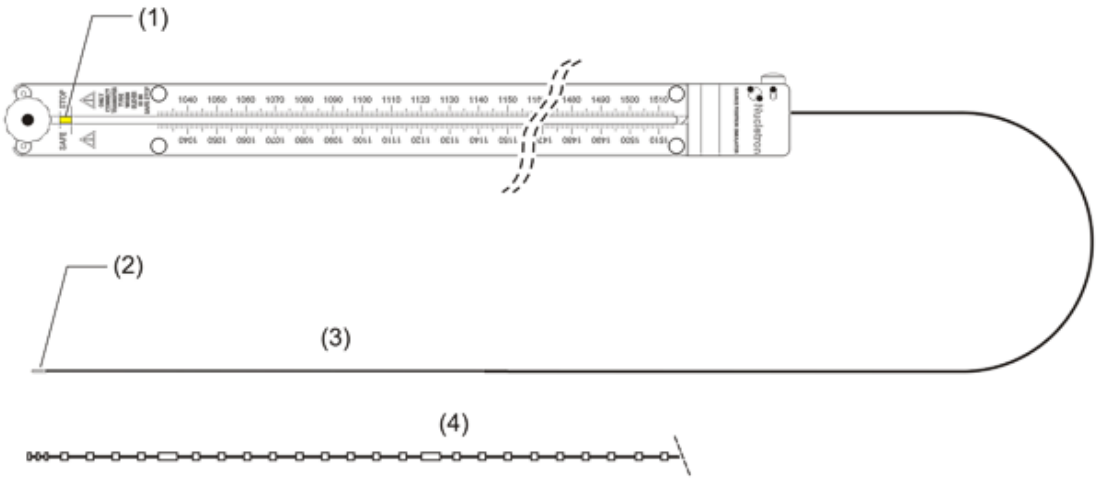
3.10 Sistema de dosimetria da fonte



Sistema de dosimetria da fonte da Nucletron (nº de peça 077.090) é uma câmara de ionização do tipo poço especialmente projetada para a calibração da fonte Ir-192 do "afterloader".

O sistema oferece ao físico um método simples e confiável para calibrar a intensidade da fonte depois da troca da fonte e para a verificação de rotina de acordo com exigências de controle de qualidade.

3.11 Simulador de posição de fonte



(1) Indicador da posição

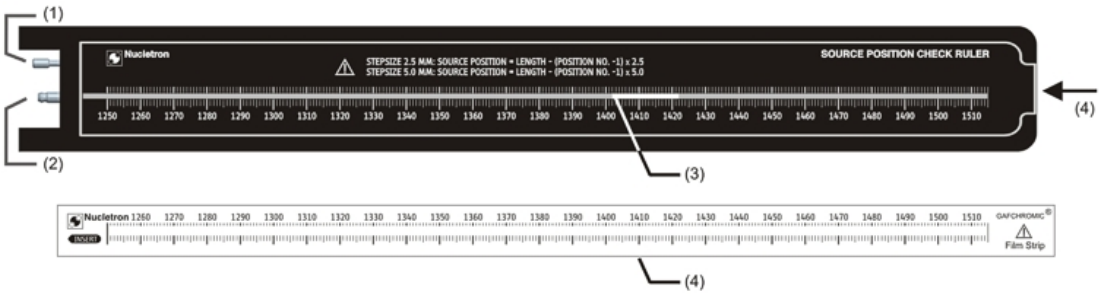
(2) Fonte falsa

(3) Cabo falso

(4) Cabo com marcadores (opcional)

O simulador de posição da fonte (nº de peça 111.094 ou 111.096 (EUA)) é projetado para determinar o comprimento do indexador distal (por ex., em um implante de cabeça e pescoço com tubos de implante flexíveis) e para simular a janela de tratamento sob a fluoroscopia. Consulte o guia do usuário (doc. nº 090.682) para obter mais informações.

3.12 Régua para verificação da posição da fonte



(1) Haste de redefinição

(2) Acoplamento do tubo de transferência

(3) Indicador

(4) Tira de filme

Régua para verificação da posição da fonte (nº da peça 096.035) é usado para medir se a fonte vai até a posição distal programada. Isto deve ser feito em intervalos regulares como parte de uma rotina normal de controle de qualidade. Consulte o manual do usuário (doc. nº 090.689) para obter mais informações.

Advertência!	**Sempre armazene a régua para verificação da posição da fonte sem um tubo de transferência conectado.**

Observação!	A reprodutibilidade da medição é melhor do que 0,5 mm.

Observação!	O atrito do marcador e a baixa velocidade de acionamento da fonte fazem medições com o marcador 0,5 mm menos precisas do que as que são feitas com tira de filme ou medidas em modo de tratamento normal. Leve essa discrepância em consideração ao determinar o posicionamento clínico da fonte.

3.13 Dispositivo de verificação de autorradiografia

O dispositivo de verificação de autorradiografia (DVA, nº de peça 073.250) pode ser usado para verificação do plano de tratamento, enviando a fonte no dispositivo de verificação de autorradiografia para os canais e posições de parada que estão programadas para o tratamento e expõe um filme de raios-X inserido no dispositivo de verificação de autorradiografia. O dispositivo de verificação de autorradiografia contém uma grade de chumbo que estará visível no filme. Depois de se certificar de que o posicionamento da fonte foi feito corretamente, o aplicador pode ser conectado aos tubos de transferência e o tratamento pode ser iniciado.

4 Introdução

4.1 Preparativos para operação

Antes de usar o "afterloader", certifique-se diariamente que:

- A unidade de tratamento é ligada à caixa de conexão (CB) e à rede principal. A chave de alimentação principal da unidade de tratamento deve estar ligada (o indicador luminoso verde da alimentação principal deve estar aceso).
- Os cabos entre a unidade de tratamento, o painel de controle do tratamento e a estação de controle de tratamento estão conectados.
- O indicador Power (Ligado/Desligado) na parte frontal do painel de controle do tratamento está aceso.
- Há papel suficiente na impressora.

Para verificações de controle de qualidade, consulte Garantia de qualidade

4.2 Ligando

4.2.1 Iniciar o programa

1. Ligue a estação de trabalho de computador.
2. Clique no **Oncentra TCS** para iniciar o software (alternativamente, você pode clicar duas vezes no ícone do **Oncentra TCS** na área de trabalho ou selecionar o software no menu **Iniciar** do Windows). É exibida uma tela de inicialização para mostrar que o software está sendo iniciado. Depois disso, a janela de login é exibida.

Observação!	Você não tem acesso à área de trabalho depois do login.

Observação!	Para importar um plano de um sistema de planejamento de tratamento, o sistema de planejamento de tratamento deve ser ligado antes do login. No momento do login, é realizado um procedimento de mapeamento da unidade.

4.2.2 Login

Depois de iniciar o programa, a janela de login é exibida:

1. Insira o **nome de usuário** (sem verificação de maiúsculas e minúsculas) e sua **senha** (5 a 16 caracteres, com verificação de maiúsculas e minúsculas).

Observação!	Quando um usuário está conectado, é possível que outro usuários se conecte selecionado **System** > **Change User (Sistema > Mudar usuário)**. Depois de efetuado o login, as permissões atribuídas ao novo usuário serão usadas.

2. Clique no botão **OK**. O Oncentra TCS verifique se o nome e a senha foram inseridos corretamente. Depois de um login bem-sucedido, o usuário pode usar o sistema de acordo com as permissões que foram atribuídas a ele usando a opção **User Management** (Gerenciamento de usuário) no menu **System** (Sistema).

4.2.3 Autoteste

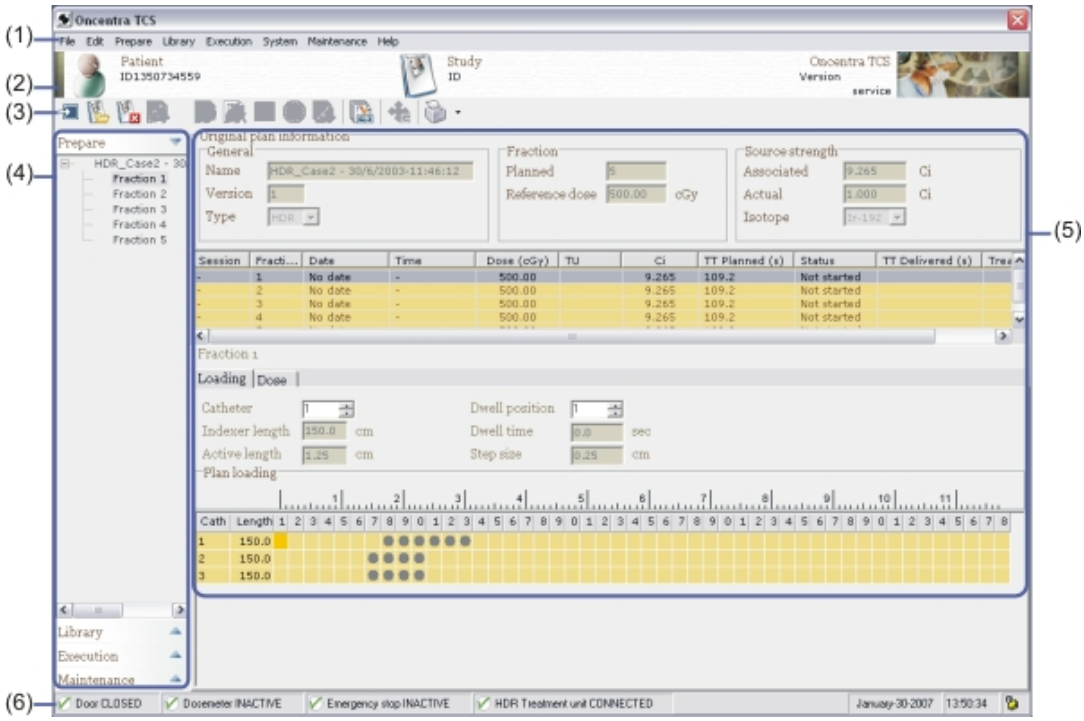
Depois de um login bem-sucedido, a janela Self Test (Autoteste) é exibida:

1. O sistema testa automaticamente o funcionamento correto do sistema. Conforme o teste é executado, aparece uma seta na lista de testes. Quando um teste é aprovado, uma marca aparece antes do item do teste na lista. Se o teste falhar, aparecerá uma cruz vermelha.

Observação! Se a RCU estiver sem energia, ocorrerá falha no “status de verificação do sistema”. Na RCU: pressione **Settings (Configurações)**, insira o código de acesso e pressione **System Check (Verificação do sistema)**. Depois da verificação, realize novamente um autoteste para o “status de verificação do sistema”.

2. Depois de clicar em **Close (Fechar)**, será exibida a janela principal.

4.3 Janela principal



(1) A parte superior da janela mostra a barra de menu com menus suspensos.

(2) A barra de pacientes mostra informações sobre o paciente selecionado e o estudo.

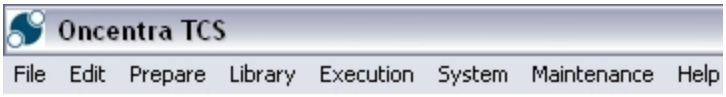
(3) Barra de ícones. Quando você move o cursor do mouse sobre um botão de ícone, é exibida uma explicação para o botão (dicas de ferramenta).

(4) Painel esquerdo

(5) Painel direito

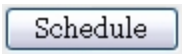
(6) A barra de status, na parte inferior da janela principal, exibe informações gerais.

O software dispõe dos seguintes recursos:

- 

Um menu *pode* ser aberto ou um item pode ser selecionado posicionando-se o cursor do dispositivo indicador (por ex., mouse) no menu ou item desejado e clicando-se com o botão esquerdo do mouse. Menus ou itens também são selecionados usando-se teclas de seta e a tecla Enter.
-

Os itens desabilitados aparecem em cinza-claro (por exemplo, um botão ou campo). Clicar neles não produzirá nenhum efeito.
-

É possível usar caixas de lista clicando-se na seta ao lado da caixa de lista e selecionando-se um item da caixa de lista por meio de um dispositivo indicador (por ex. mouse). Será exibida uma barra de rolagem se a lista de itens for longa demais para ser exibida na íntegra. Os itens da caixa de lista também podem ser selecionados usando-se as teclas de seta (para cima e para baixo) juntamente com a tecla Enter. Quando o conteúdo da caixa de lista for muito extenso, digitando o primeiro caractere da palavra desejada você exibirá o primeiro item que começa com esse caractere;
- 

Os botões de comando são acionados quando se clica neles;
-

Quando se trata de um *botão de rotação*, pode-se definir um valor na caixa. Clique em uma das setas para aumentar ou diminuir o valor, ou digite um novo valor diretamente.
-

Os botões de opção são usados para definir uma opção em meio a um grupo de opções. Se você clicar em um botão de opção, desativará o botão anteriormente ativado. As teclas de seta podem ser usadas para percorrer os diversos botões de um grupo.

4.4 Controles de operação

O software é operado com um dispositivo indicador (por ex., mouse) e o teclado semelhante ao do sistema operacional Windows. O uso do dispositivo indicador e do teclado pode variar, dependendo do tipo de estação de trabalho (por ex., desktop ou laptop).

4.5 Lista de botões

Importar tratamento

Abrir estudo

Fechar estudo

Novo plano, editar plano de tratamento ou excluir plano de tratamento do estudo

Salvar (plano de tratamento)

Cancelar (edição do plano de tratamento)

Copiar plano de tratamento para o plano de biblioteca

Para a execução do tratamento

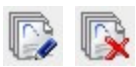
Exportação do registro BT

Imprimir, Exibir relatório

Novo, Editar ou Excluir aplicador

Novo plano de CQ

Novo plano de biblioteca

 Editar ou excluir plano de biblioteca/CQ

Adicionar plano ao tratamento

Fechar

Interromper tratamento

Autorradiografia

Definições da passagem de cabo de verificação extra

Ignorar cateter

Executar passagem de cabo de verificação extra

Alterar Usuário

Bloquear estação de trabalho

Trocar (fonte, cabo de verificação ou unidade de tratamento)

Calibração da fonte

Posição da fonte

Tabela de decaimento da fonte

Editar ou excluir

Banco de dados Smoothbase:

Adicionar, editar ou excluir paciente

Classificar os pacientes com base na hora da criação ou modificação

Adicionar, editar ou excluir estudo

Adicionar, editar ou excluir usuário

Adicionar, editar ou excluir função

4.6 Navegador do paciente

Os pacientes e os estudos podem ser adicionados ao banco de dados e, em seguida, podem ser editados ou excluídos: no menu **File** (Arquivo), clique em **Open Patient Browser (Abrir navegador do paciente)**.

A janela Patient Administration (Administração de paciente) mostra a lista de pacientes (com os estudos relacionados de um paciente selecionado) e a lista de estudos. Um paciente pode ter vários estudos. Um estudo pode consistir de uma série de arquivos (por ex., planos).

Na função Patient Administrator (Administrador de paciente) do Smoothbase, as definições de data e hora não seguem as definições configuradas nas preferências do TCS.

4.7 Ajuda

Para abrir a Ajuda on-line, pressione F1 ou selecione **Help** > **Oncentra TCS Help (Ajuda > Ajuda do Oncentra TCS).**

Para visualizar a versão do software, selecione **Help** > **About Oncentra TCS (Ajuda > Ajuda do Oncentra TCS)**.

4.8 Funções básicas de operação

Observação!	“System preferences and settings” (“Preferências e configurações do sistema”) deve ser definido antes de criar usuários em “User management” (“Gerenciamento de usuários”).

Funções básicas:

- Preparação do sistema: preferências e configurações do sistema (por ex., unidades, sons), gerenciamento de usuários (definição de usuários e suas permissões), manutenção, verificações de qualidade, aplicadores e acessórios.
- Utilização de um plano de biblioteca, importação de um plano ou carga de um estudo do paciente.
- Preparação do plano de tratamento (informações e carga do plano, edição de um plano, programação de um plano, impressão de um plano de tratamento).
- Execução do tratamento (impressão de um relatório pré-tratamento, realização de radiografia automática, início do tratamento, interrupção do tratamento, monitoramento do tratamento, impressão de um relatório de tratamento).

Quando você efetua login no Oncentra TCS, também efetua login no banco de dados Smoothbase. O “nome de usuário” de login oferece ao usuário certas funções e permissões, que são atribuídas no Smoothbase. Durante o uso do aplicativo principal, o Smoothbase é executado em segundo plano. O Smoothbase pode ser acessado a partir do aplicativo principal para as seguintes funções básicas:

- Administração de paciente
- Gerenciar usuários

4.9 Menu System (Sistema) - Visão geral

4.9.1 Preferências

1. No menu **System** (Sistema), clique em **Preferences (Preferências)**. Será exibida a janela Preferences And Settings (Preferências e Configurações).
2. Na lista do lado esquerdo da janela, selecione a preferência ou configuração. O lado direito da janela mostra os itens para a preferência ou configuração selecionada, que estão descritas nas seguintes seções.
3. Após alterar uma preferência ou configuração, clique no botão **Apply (Aplicar)**, no lado direito da janela.
4. Clique em **OK**.

Aviso! **A configuração do Oncentra TCS selecionada (HDR ou PDR) deve corresponder ao tipo da unidade de tratamento. Isso é definido em System > Preferences > System Settings > Treatment Mode (Sistema > Preferências > Configurações do sistema > Modo de tratamento).**

4.9.2 Alterar Usuário

No menu **System** (Sistema), clique em **Change User (Mudar usuário)**. É exibida uma janela e um usuário diferente pode efetuar login.

4.9.3 Gerenciar usuários

No menu **System** (Sistema), clique em **Users Management (Gerenciamento de usuários)**. A janela Smoothbase User Management (Gerenciamento de usuário do Smoothbase) será exibida. Os usuários precisam criar perfis de login. Um usuário recebe determinadas funções, que têm certas permissões para utilização do sistema.

Depois de fazer as configurações, clique no botão **Close** (Fechar) para retornar para a janela principal do aplicativo.

Aviso! **A Nucletron não aceitará a responsabilidade por nenhum erro causado pelos usuários que alterarem as permissões padrão de uma função.**

4.9.4 Autoteste

O autoteste é feito automaticamente depois de ligar. Durante a operação, também é possível fazer um autoteste:

1. No menu **System** (Sistema), clique em **Self Test (Autoteste)**. A janela Self Test (Autoteste) é exibida.
2. Selecione os testes que deseja realizar.
3. Clique no botão **Start** (Iniciar) e selecione os testes que deseja realizar.

Observação!	Se ocorrer alguma falha no teste de comunicação, todos os outros testes serão ignorados.

4.9.5 Diálogo de Mensagens

No menu **System** (Sistema), clique em **Message Dialog (Diálogo de Mensagens)**. É exibida uma janela para a configuração das mensagens.

4.9.6 Visão geral do sistema

No menu **System** (Sistema), clique em **System Overview (Visão geral do sistema)**. A janela System Overview (Visão geral do sistema) oferece uma visão geral da fonte, cabo de verificação, unidade de tratamento e painel de controle do tratamento. Também há informações sobre a unidade de controle remoto e a tela da estação do enfermeiro.

4.9.7 Logbook do sistema

No menu **System** (Sistema), clique em **System logbook (Logbook do sistema)**. O logbook exibe todas as mensagens (padrão). Uma mensagem é indicada pelo tipo de mensagem, a hora e a data em que ela ocorreu, o código e a descrição.

4.10 Desligar

Advertência!	**Sempre saia do software do TCS antes de desligar a estação de trabalho de computador. Não desligue a chave de alimentação principal da estação de trabalho de computador quando o software do TCS ainda estiver em execução. Isso pode resultar em perda de partes de registros na base de dados.**

Observação!	Para limpara a memória RAM da estação de trabalho de computador, é aconselhável sair do software do TCS e desligar a estação depois de cada tratamento ou pelo menos uma vez por semana.

Desligue da seguinte maneira:

1. Na janela principal, selecione **File > Exit (Arquivo > Sair)** ou clique em **Close (Fechar)**. É exibida a seguinte mensagem: “**Are you sure you want to exit Oncentra TCS?**” ("Confirma a saída do Oncentra TCS?")
2. Clique em **Yes (Sim)** para confirmar. O software do TCS é fechado (isso leva algum tempo, pois o sistema faz um backup do banco de dados).
3. Clique em **Turn Off Oncentra TCS PC Workstation (Desligar estação de trabalho do PC do Oncentra TCS)** (alternativamente, é possível selecionar **Admin** para retornar para a área de trabalho).
4. Siga o procedimento para desligar o Windows para desligar a estação de trabalho de computador.

[Página deixada em branco intencionalmente]

5 Instruções de operação

5.1 Geral

Depois de iniciar e efetuar login no software do TCS, a janela principal é exibida. Antes de usar o software, familiarize-se com:

- As instruções de segurança, inclusive os procedimentos de emergência.
- A janela principal, as configurações e controles de operação do sistema de tratamento.
- Os aplicadores e tubos de transferência/adaptadores que serão usados e as instruções para conectá-los ao sistema.
- Operações de manutenção

Na janela principal, o painel esquerdo funciona como uma barra de navegação para entrar nos subsistemas: Preparar, Biblioteca, Execução e Manutenção.

5.2 Preparar

Quando você clica em Prepare (Preparar) no painel esquerdo, as informações do plano e as frações/pulsos são exibidas (depois de adicionar um plano, carregar um plano ou importar um plano) e você pode executar:

- Carregamento
- Alteração de dose
- Programação (somente PDR)
- Impressão de um plano de tratamento.

Um plano pode ser:

- Criado manualmente.
- Criado e armazenado manualmente como um plano de biblioteca ou um plano de CQ e, em seguida, adicionado ao tratamento. Consulte a seção Biblioteca.
- Importado de um sistema de planejamento de tratamento.
- Carregado de um estudo do paciente no banco de dados.

Aviso! **Para importar planos de tratamento dos sistemas de planejamento de tratamento, use a função do TCS Importar tratamento. Não importe planos usando o aplicativo do Smoothbase porque as verificações específicas do TCS serão omitidas, resultando planos de tratamento incorretos.**

Aviso! **Importe somente planos que sejam calculados de acordo com o modelo TG43 da fonte Ir-192 para os "afterloaders": microSelectron HDR-PDR Digital / V3 / V2.**

Aviso! **Antes de aceitar as entradas e prosseguir com o tratamento, o usuário deve verificar todos os valores inseridos nas janelas, não apenas as entradas alteradas pretendidas.**

Aviso!	**Certifique-se de que o paciente selecionado contém as informações do paciente real a ser tratado. Verifique o nome do paciente e a data de nascimento e compare essas informações com o paciente real. O nome do paciente também é exibido durante todo o procedimento.**

Observação!	Sempre verifique se o plano de tratamento correto para o paciente foi baixado. Verifique com uma impressão do sistema de planejamento de tratamento.

Observação!	Quando o sistema de pós-carregamento não estiver em uso, as três chaves do painel de controle do tratamento devem sempre ser removidas e guardadas em local seguro. Isso impede o acesso não autorizado à operação do sistema.

5.3 Biblioteca de recursos

A biblioteca é usada para os planos de biblioteca e planos de CQ.

Um plano de biblioteca é um plano armazenado (não relacionado a um paciente), que pode ser adicionado para um paciente.

Um plano de CQ pode ser usado para:

- Verificar o funcionamento correto do sistema (por ex., posicionamento da fonte).
- Ajuste a posição da fonte para a medição da intensidade da fonte. Em um plano de CQ, a intensidade da fonte associada não é recalculada, de forma que os tempos de parada são fixos.

5.4 Execução

Depois de prepara o plano de tratamento, você pode iniciar a execução do tratamento. A execução do tratamento pode envolver o seguinte:

- Imprimir um relatório pré-tratamento
- Alterar Usuário
- Fazer uma radiografia automática
- Passagem de cabo de verificação extra
- Exportação DICOM
- Iniciando o tratamento
- Monitorando o tratamento
- Interrompendo um tratamento
- Encerrando um tratamento
- Imprimindo um relatório de tratamento

As preferências do sistema podem ser definidas para exibir automaticamente e imprimir o relatório pré-tratamento e o relatório de tratamento.

Advertência!	**Quando uma sessão de tratamento é encerrada, aguarde até que o software tenha finalizado a geração do relatório de tratamento antes de abrir a porta da sala de tratamento.**

Observação!	Sempre imprima, verifique, aprove e arquive o relatório pré-tratamento antes do tratamento. Verifique a precisão de todas as entradas no relatório pré-tratamento.

Observação!	Sempre imprima o relatório de tratamento imediatamente após concluir um tratamento e, em seguida, verifique o relatório pré-tratamento, aprove e arquive.

Observação!	O mecanismo de acionamento do "afterloader" do microSelectron Digital deve estar travado quando o sistema não estiver em uso.

5.5 Manutenção

A manutenção pode envolver o seguinte:

- Limpeza e desinfecção
- Verificações de controle de qualidade
- Manutenção preventiva: backup e restauração do banco de dados, verificações regulares
- Unidade de tratamento: informações e troca
- Fonte: informações, troca, verificação da posição e tabela de decaimento
- Cabo de verificação: informações e troca

[Página deixada em branco intencionalmente]

6 Solução de problemas

6.1 Geral

Se ocorrer um problema, será exibida uma mensagem no software com as ações para solucionar o problema. Para obter uma lista das mensagens, consulte a Ajuda on-line (para abrir a Ajuda on-line, pressione F1 ou selecione Help > Oncentra TCS Help (Ajuda > Ajuda do Oncentra TCS)) ou o manual de referência (para abrir o manual de referência, clique duas vezes no ícone na área de trabalho).

Para relatar erros no software à organização de manutenção, consulte "Informações de contato" no início deste documento.

6.2 Pane elétrica ou no computador

Durante o tratamento ou radiografia automática, cada movimento do cabo de verificação ou da fonte é registrado no painel de controle do tratamento. Estas informações são armazenadas em uma memória não volátil, que não necessita de energia elétrica. O computador pode sofrer um encerramento enquanto o sistema ainda estiver em tratamento devido a uma pane elétrica, no computador ou nas comunicações. A unidade de tratamento automaticamente recolherá a fonte para dentro cofre (energia da bateria, no caso de falta de energia). Após o restabelecimento da energia e a reinicialização do computador, o software do TCS entrará no modo de recuperação e recuperará os dados do tratamento do painel de controle do tratamento. Com os dados recuperados, o sistema entrará automaticamente no modo de execução do tratamento novamente e o tratamento poderá ser retomado pressionando-se o botão Start (iniciar) no painel de controle do tratamento ou na unidade de controle remoto.

Observação!	Os dados do tratamento serão mantidos em uma memória integrada não volátil do painel de controle do tratamento (mesmo depois que a energia elétrica tenha sido desligada), até que eles sejam sobrescritos por novos dados do tratamento pelo software.

Se o computador não puder ser reiniciado por alguma razão ou em caso de dúvida na recuperação dos dados do tratamento, também é possível fazer uma impressão de emergência diretamente do painel de controle do tratamento. Pressionar o botão Print (Imprimir) no painel de controle do tratamento fará com que os dados do tratamento sejam transferidos da memória não volátil diretamente para a impressora (consulte a sessão Impressão de emergência) ou para outro computador (consulte a sessão Impressão de emergência com a ferramenta de comunicação).

Para retomar o tratamento no caso de uma pane elétrica ou no computador durante o tratamento:

1. Verifique quais posições de parada do canal não foram concluídas. Isso pode ser feito observando a janela de tratamento depois que energia for restaurada. Faça uma nota dos números da posição de parada.
2. Reinicie o tratamento pressionando o botão **Start (Iniciar)** no painel de controle do tratamento.
3. Verifique se o tratamento continua com as posições não tratadas do canal em questão ou se o sistema está ignorando estas posições. Deixe o sistema concluir o tratamento. Se as posições de parada forem ignoradas, reprograme o sistema para tratar somente daquelas posições.

6.3 Impressão de emergência

A impressora de emergência destina-se somente ao uso quando não é possível fazer uma impressão no software do TCS.

Aviso!	**Para fazer uma impressão de emergência, pressione o botão Print (Imprimir) no painel de controle do tratamento para fazer uma impressão dos dados. Senão, os dados no painel de controle do tratamento serão perdidos, pois serão sobrescritos pelos dados do paciente seguinte.**

6.3.1 Dados do tratamento

Durante o tratamento, o painel de controle do tratamento salva um registro detalhado dos dados do tratamento na memória flash. A memória flash é não volátil, os dados serão retidos na memória mesmo na ausência de energia elétrica. Os dados do tratamento incluem:

- Detalhes do posicionamento da fonte.
- Cronometragem.
- Status do sistema e status da comunicação.

A luz do botão **Print** (Imprimir) estará acesa sempre que houver dados do tratamento válidos presentes.

Observação!	Durante a passagem de cabo de verificação extra ou o teste da posição do cabo de verificação, a luz **Print** (Imprimir) fica apagada.

Os dados no painel de controle do tratamento são apagados quando é clicada, no software do TCS, a função **Para a execução do tratamento**.

6.3.2 Para fazer uma impressão de emergência

A impressão de emergência deve ser feita em todos os casos em que o computador do TCS esteja com problemas ou não seja possível obter um relatório de tratamento normal, por ex., no caso de uma falta de energia problemas no software ou na comunicação com o computador do TCS.

Também se deve fazer uma impressão de emergência no caso de haver dúvidas em relação à precisão do relatório de tratamento e quando houver a necessidade de informações detalhadas que não estejam disponíveis no relatório de tratamento do computador do TCS.

Pode ser feita uma impressão de emergência:

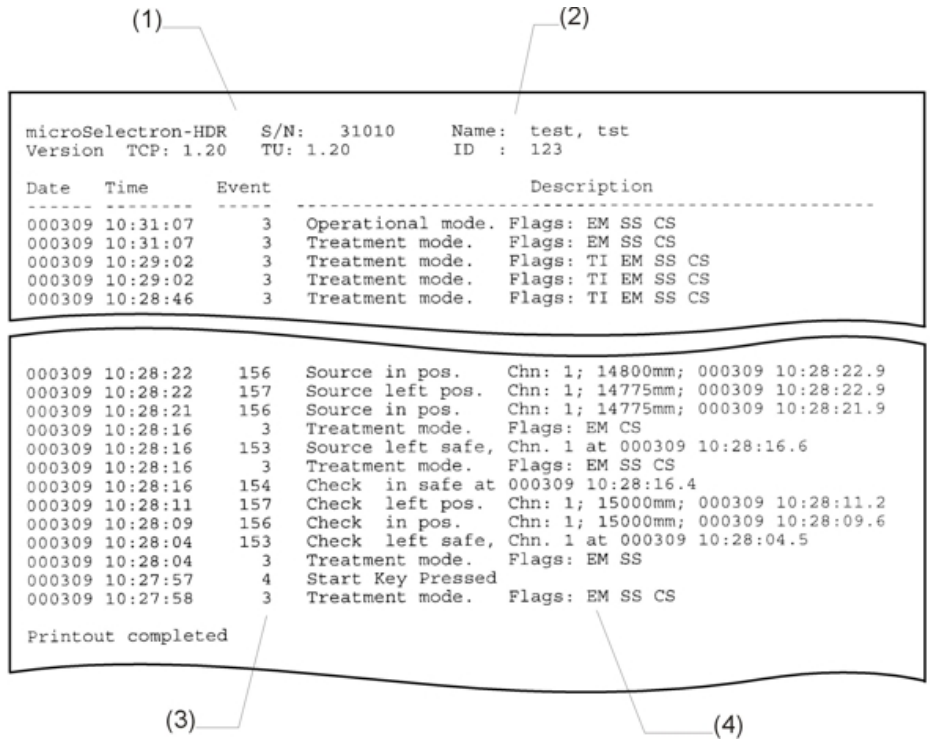
- Por meio do computador do TCS para a impressora.
- Usando a ferramenta de comunicação.

Por meio do computador do TCS:

1. O computador do TCS deve estar ligado.
2. No painel de controle do tratamento, pressione o Botão **Imprimir**

O painel de controle do tratamento envia a impressão de emergência para o computador do TCS. Um programa dedicado (TCP Printspooler) envia a impressão automaticamente para a impressora conectada por meio da conexão USB. Se não for possível utilizar o computador do TCS, use a ferramenta de comunicação, consulte a seção Impressão de emergência com a ferramenta de comunicação.

A impressão de emergência mostra os dados do tratamento. Apresentamos abaixo um exemplo de parte de uma impressão.


(1)
(2)
microSelectron-HDR S/N: 31010 Name: test, tst
Version TCP: 1.20 TU: 1.20 ID : 123
Date Time Event Description
000309 10:31:07 3 Operational mode. Flags: EM SS CS
000309 10:31:07 3 Treatment mode. Flags: EM SS CS
000309 10:29:02 3 Treatment mode. Flags: TI EM SS CS
000309 10:29:02 3 Treatment mode. Flags: TI EM SS CS
000309 10:28:46 3 Treatment mode. Flags: TI EM SS CS
000309 10:28:22 156 Source in pos. Chn: 1; 14800mm; 000309 10:28:22.9
000309 10:28:22 157 Source left pos. Chn: 1; 14775mm; 000309 10:28:22.9
000309 10:28:21 156 Source in pos. Chn: 1; 14775mm; 000309 10:28:21.9
000309 10:28:16 3 Treatment mode. Flags: EM CS
000309 10:28:16 153 Source left safe, Chn. 1 at 000309 10:28:16.6
000309 10:28:16 3 Treatment mode. Flags: EM SS CS
000309 10:28:16 154 Check in safe at 000309 10:28:16.4
000309 10:28:11 157 Check left pos. Chn: 1; 15000mm; 000309 10:28:11.2
000309 10:28:09 156 Check in pos. Chn: 1; 15000mm; 000309 10:28:09.6
000309 10:28:04 153 Check left safe, Chn. 1 at 000309 10:28:04.5
000309 10:28:04 3 Treatment mode. Flags: EM SS
000309 10:27:57 4 Start Key Pressed
000309 10:27:58 3 Treatment mode. Flags: EM SS CS
Printout completed
(3)
(4)

(1) Número de série do "afterloader", Versão do painel de controle do tratamento e versão da Unidade de tratamento.

(2) Nome e ID do paciente.

(3) Estes códigos de evento são descritos na tabela abaixo.

(4) Estas abreviações são descritas na impressão.

A tabela abaixo descreve os códigos de evento na impressão.

Código do evento	Descrição do evento
1	Inicio do registro
2	Evento de carimbo de hora
3	Alteração de status
4	Tecla/botão pressionado
10	ID do paciente
11	Nome do paciente
12	Tamanho do incremento
16	Dados-fonte
19	Código de erro
20	Dados da unidade de tratamento
21	Interrupção do tratamento

Código do evento	Descrição do evento
22	Detectada falta de energia no painel de controle do tratamento
153	Cabo saiu do cofre
154	Cabo entrou no cofre
155	Interrompido
156	Cabo entra na posição de parada
157	Cabo sai da posição de parada
158	Tempo de parada restante
159	Canal concluído
160	Pulso concluído
161	Tratamento concluído
228	Valor final do temporizador secundário

6.4 Impressão de emergência com a ferramenta de comunicação

Depois de uma pane no computador, não será possível fazer uma impressão do software ou usar o botão **Print** (Imprimir) no painel de controle do tratamento. É possível fazer uma impressão de emergência conectando-se o painel de controle do tratamento a outro computador por meio da ferramenta de comunicação, por exemplo, o HyperTerminal.

1. Conecte um cabo no painel de controle do tratamento (conexão da impressora serial na parte traseira do painel de controle do tratamento) a um computador de trabalho (por ex., a porta COM4).
2. No computador, selecione **Start > Programs > Accessories> Communications > Hyperterminal (Iniciar > Programas > Acessórios > Comunicações > Hiperterminal)**. O programa do **HyperTerminal** é iniciado.
3. Na janela **Connection Description** (Descrição da conexão), insira o nome (por ex., SerialPrinter) e selecione um ícone. Clique em **OK**.
4. Na janela **Connect To (Conectar a), selecione a conexão do computador (por ex.,** COM4). Clique em **OK**.
5. Na janela **Properties** (Propriedades), selecione as configurações da porta. Bits por segundo: 9600. Bits de dados: 8. Paridade: Nenhuma. Bits de parada: 1. Controle de fluxo: Xon / Xoff. Clique em **OK**.
6. Agora o computador está conectado ao painel de controle do tratamento, conforme é mostrado no canto inferior esquerdo da janela do **HyperTerminal**.
7. Agora os dados podem ser transferidos do painel de controle do tratamento para o computador. Há várias opções disponíveis:

- Opção 1: Capturar para impressora. No menu **Transfer** (Transferir), clique em **Capture to Printer (Capturar para impressora)**. Pressione o botão **Print (Imprimir)** no painel de controle do tratamento. O indicador no botão **Print (Imprimir)** pisca até que a transferência dos dados seja concluída. Os dados são enviados para a impressora padrão.
- Opção 2: Capturar texto. No menu **Transfer** (Transferir), clique em **Capture Text (Capturar texto)**. Na janela **Capture Text** (Capturar texto), digite um nome descritivo para o arquivo (ou clique em **Browse** (Procurar) e selecione o arquivo) e, em seguida, clique em **Start (Iniciar)**. O indicador no botão Print

(Imprimir) pisca até que a transferência dos dados seja concluída. No menu **Transfer** (Transferir), clique em **Capture Text > Stop (Capturar texto > Parar)**. Os dados serão enviados para o arquivo. Abra o arquivo de texto usando o Windows Explorer.

- Opção 3: Impressão de arquivo. No menu **File** (Arquivo), **clique em Print...**(Imprimir...). Pressione o botão **Print** (Imprimir) no painel de controle do tratamento. O indicador no botão Print (Imprimir) pisca até que a transferência dos dados seja concluída. Os dados são enviados para a impressora padrão (sem layout).

8. Para obter uma explicação sobre os códigos de evento na impressão, consulte a seção Impressão de emergência.

6.5 Substituição do fusível de alimentação principal

O fusível de alimentação principal queima na unidade de tratamento, ocorre uma falta de energia e a bateria reserva de segurança passa a operar. Se a unidade de tratamento estiver conectada ao painel de controle do tratamento e ao software, será exibida a janela Message e é emitido um alarme. A mensagem indica que ocorreu falta de energia elétrica.

Uma unidade de tratamento de 115 V CA tem dois fusíveis (F1 e F2; valor: 4 A queima lenta ou 250 V) e uma unidade de tratamento de 230 V CA tem dois fusíveis (F1 e F2; valor: 4 A queima lenta ou 250 V). Os fusíveis estão localizados na unidade de tratamento entre a chave de alimentação principal e o cabo de alimentação principal. Caso um fusível de alimentação principal venha a queimar, substitua-o da seguinte maneira:

1. Coloque a chave de alimentação principal da unidade de tratamento na posição Desligado, indicada por "O".
2. Com uma chave de fenda apropriada, gire a cápsula do fusível 45° no sentido anti-horário.
3. Remova a cápsula do fusível com o fusível da unidade de tratamento.
4. Remova o fusível da cápsula do fusível.
5. Insira um novo fusível na cápsula do fusível. O tipo e a classificação do fusível devem estar especificados na etiqueta abaixo das conexões do cabo na unidade de tratamento.
6. Insira o fusível e a cápsula do fusível no suporte do fusível da unidade de tratamento.
7. Com a chave de fenda, gire a cápsula do fusível 45° no sentido horário.
8. Coloque a chave de alimentação principal da unidade de tratamento na posição Ligado, indicada por "I".

[Página deixada em branco intencionalmente]

7 Manutenção

7.1 Garantia de qualidade

As seguintes verificações de garantia da qualidade são recomendadas para execução pela equipe autorizada do hospital.

N°	Verificações de garantia de qualidade para equipes hospitalares (somente pessoal autorizado)
1	Para verificar a data e a hora
2	Verifique as informações da fonte.
3	Verifique todos os indicadores no painel de controle do tratamento e na unidade de tratamento. Verifique todos os indicadores na unidade de controle remoto, tela da estação do enfermeiro (opcional) e o indicador de status de tratamento (opcional).
4	Verifique o funcionamento de todos os canais.
5	Verifique o funcionamento do sensor “conectado ao aplicador” (tubo de transferência/optopar do adaptador).
6	Verifique o funcionamento do sensor “anel de bloqueio do indexador” (optopar do anel de bloqueio).
7	Verifique os avisos sonoros do Painel de controle de tratamento. Verifique os avisos audíveis na unidade de controle remoto, tela da estação do enfermeiro (opcional).
8	Verifique a operação da impressora.
9	Verifique o movimento para cima e para baixo do cabeçote da unidade de tratamento.
10	Verifique o funcionamento da(s) chave(s) de intertravamento da porta (até quatro, dependendo da instalação).
11	Verifique o funcionamento dos botões de emergência localizados:- Na unidade de tratamento (um botão de emergência escravo).- No painel de controle do tratamento (o botão de emergência mestre).- Em qualquer local.
12	Verifique a resposta à falha de alimentação e a devida recuperação quando a alimentação for restabelecida.
13	Verifique se a fonte se move até a posição distal programada usando uma régua para verificação da posição da fonte. Observação: se a unidade de tratamento for usada em uma temperatura de ambiente diferente, a posição da fonte pode mudar.
14	Cerifique-se de que o backup automático foi bem-sucedido. No menu **File** (Arquivo), selecione Backup > Show Last Automatic Backup Results (Backup > Exibir últimos resultados de backup automático). É exibida a janela com um relatório dos resultados de backup.

7.2 Limpeza do equipamento

Para obter informações sobre como limpar o equipamento, consulte Limpeza e desinfecção.

7.3 Manutenção preventiva

7.3.1 Backup e restauração do banco de dados

Backup

Quando você sai do software do TCS, o sistema faz um backup automático do banco de dados Smoothbase. O banco de dados no primeiro disco rígido (C:) é salvo no segundo disco rígido ou partição (por ex., D: ; isso é definido na instalação). Se o primeiro disco rígido for danificado, será impossível recuperar as informações do banco de dados que estavam nele. Para evitar uma situação de disco cheio, o sistema salva somente os últimos três backups automáticos.

Advertência!	**É aconselhável verificar regularmente se o backup automático foi bem-sucedido.**

Para verificar se o *backup automático* foi bem sucedido:

1. No menu **File** (Arquivo), selecione **Show Last Automatic Backup Results (Backup > Exibir últimos resultados de backup automático)**. É exibida uma janela com os resultados do backup.

Observação!	O backup manual somente pode ser executado pela equipe de serviço com a permissão necessária.

Para realizar um *backup manual* do banco de dados:

1. No menu **File** (Arquivo), selecione Backup > Start Manual Backup (**Backup > Iniciar backup manual)**.
2. Confirmar o backup. O software do TCS é desligado e o backup do banco de dados é salvo no segundo disco rígido. Depois disso, o software do TCS é reiniciado.
3. Verifique se o backup foi bem-sucedido. No menu **File** (Arquivo), selecione Backup > Show Last Manual Backup Results (**Backup > Exibir últimos resultados de backup manual)**. É exibida uma janela com os resultados do backup.
4. Se necessário, copie o backup para um meio de segurança removível (por ex., disco CD-RW) usando os procedimentos padrão do Windows por meio da conta "admin". Marque o meio de segurança com a data. Armazene o meio de segurança em um local seguro, longe de campos magnéticos (por ex. sistemas de alto falante, etc.).

Restaurar

Esta ação é usada para restaurar o backup do banco de dados Smoothbase.

Observação!	A restauração automática ou manual somente poderá ser realizada pela equipe de serviço com a permissão necessária.

Para restaurar o *backup automático* do banco de dados:

1. No menu **File** (Arquivo), selecione Restore > Restore Automatic Backup (**Restaurar > Restaurar backup automático).**
2. Confirmar a restauração. O software do TCS é desligado e o backup do banco de dados é restaurado no disco rígido. Depois disso, o software do TCS é reiniciado.
3. Verifique se a restauração foi bem-sucedida. No menu **File** (Arquivo), selecione Restore> Show Last Restore Results (**Restaurar > Exibir os últimos resultados de restauração)**. É exibida uma janela com os resultados da restauração.

Para restaurar o *backup manual* do banco de dados:

1. Se necessário, selecione o meio de segurança (por ex., disco CD-RW) e cópia do backup para o segundo disco rígido (por ex., D: como definido na instalação) usando procedimentos padrão do Windows.
2. No menu **File** (Arquivo), selecione Restore > Restore Manual Backup (**Restaurar > Restaurar backup manual).**
3. Confirmar a restauração. O software do TCS é desligado e o backup do banco de dados é restaurado para o disco rígido. Depois disso, o software do TCS é reiniciado.
4. Verifique se a restauração foi bem-sucedida. No menu **File** (Arquivo), selecione Restore> Show Last Restore Results (**Restaurar > Exibir os últimos resultados de restauração)**. É exibida uma janela com os resultados da restauração.

7.3.2 Impressora

Consulte os documentos que acompanham a impressora para informações sobre as reposições de rotina a seguir:

- (Re)abastecimento de papel.
- Troca do toner/cartucho de impressão.

7.3.3 Verificações de manutenção preventiva

As verificações de manutenção preventiva devem ser executadas por um técnico treinado pela fábrica da Nucletron. As verificações de manutenção preventiva constam do Logbook (doc. nº 190.053).

É recomendável que as verificações de manutenção preventiva realizadas por um técnico treinado pela fábrica qualificado da Nucletron sejam feitas pelo menos quatro vezes ao ano.

Aviso!	**O sistema "afterloader" é projetado para uso e manutenção usando somente peças, suprimentos e fontes disponibilizadas pela Nucletron. A Nucletron não aceita nenhuma responsabilidade por falhas quando se usarem peças, suprimentos ou fontes de outros fornecedores, exceto quando houver permissão por escrito da Nucletron. A Nucletron reserva-se o direito de cancelar o contrato de serviço se forem utilizadas peças, suprimentos ou fontes de terceiros.**

Aviso!	**A falta de manutenção pode resultar de aplicação de tratamento imprecisa, situações inseguras e/ou, no pior dos casos, ferimentos ao paciente.**

A expectativa de vida útil do sistema de pós-carregamento do microSelectron Digital é de 10 anos, quando observados os procedimentos da agenda de manutenção preventiva.

Observação!	A manutenção preventiva deve ser realizada somente por engenheiros de manutenção treinados pela fábrica e qualificados da Nucletron.

Frequência da manutenção preventiva

O "afterloader" do microSelectron Digital exige manutenção preventiva regular. A manutenção preventiva inclui a verificação da operação, calibração, ajustes e substituição de peças a intervalos regulares (programados).

A operação contínua confiável e segura do sistema somente pode ser garantida se o sistema receber manutenção apropriada por meio de manutenção preventiva programa da regularmente.

A tabela abaixo defina a programação da manutenção preventiva mínima necessária:

Descrição	Frequency (Frequência)
Manutenção preventiva de acordo com o mínimo exigido * as verificações da manutenção preventiva são informadas no Logbook.	Trimestral (geralmente a cada troca de fonte)
Conclua o procedimento de manutenção preventiva de acordo com as verificações de manutenção preventiva informadas no Logbook.	Anualmente

* O mínimo necessário para as verificações de manutenção preventiva está marcado com um asterisco (*).

A Nucletron recomenda que o procedimento completo de manutenção preventiva seja realizado quatro vezes por ano no caso de substituição da fonte.

Substituições preventivas

A tabela a seguir relaciona as peças do microSelectron Digital que exigem substituição a intervalos regulares:

Descrição	Frequency (Frequência)
Cabo de segurança	anualmente
Correias do acionador (2 peças)	anualmente
O-ring do disco do indexador	a cada 2 anos
O-rings do canal do indexador	a cada 2 anos
Conjunto do optopar de referência	a cada 2 anos
Baterias (2 peças)	a cada 2 anos
Conjunto de fibra ótica	a cada 5 anos
TU do relógio de tempo real	a cada 8 anos

A Nucletron recomenda que as substituições sejam feitas durante a manutenção preventiva programada.

7.4 Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deve somente ser executada por técnicos de manutenção treinados pela Nucletron.

Para relatar erros no software à organização de manutenção, consulte "Informações de contato" no início deste manual.

7.5 Suprimentos

Item		N° de peça
Meios de segurança	Disco CD-RW	107.744
Fusíveis principais	Fusível de vidro (115 V CA)	414.747
	Fusível com terminal (230 V CA)	414.793

Para a fonte (ativa), fonte falsa (inativa) e o cabo de verificação, consulte a tabela no procedimento de troca de fonte.

7.6 Menu Maintenance (Manutenção) - visão geral

Visão geral das opções do menu Maintenance (Manutenção):

- Unidade de tratamento: informações e troca
- Fonte: informações, troca, verificação da posição e tabela de decaimento
- Cabo de verificação: informações e troca

[Página deixada em branco intencionalmente]

8 Informações adicionais

Esse capítulo contém documentos / boletins que descrevem alterações relevantes ao sistema e que não são ainda parte do texto do manual. Também é possível usar esse capítulo para armazenar documentos / boletins recebidos.

Há vários tipos de boletins:

- BIC: boletim de informações ao cliente
- SIB: Boletim de informações do serviço

[Página deixada em branco intencionalmente]

9 Dados técnicos

9.1 Dados ambientais

Faixas de operação:

- Temperatura: 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
- Umidade: 30% a 75% de umidade relativa (sem condensação).
- Altitude: 0 a 3000 metros (0 a 10.000 pés)

Faixas de armazenamento:

- Temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
- Umidade: 10 % a 100 % de umidade relativa (não condensante)
- Faixa de pressão atmosférica: 500 hPa a 1.060 hPa
- Altitude: 0 a 12.000 metros (0 a 40.000 pés)

9.2 Dimensões e pesos

Dimensões:

- Unidade de tratamento: 980/1.380 mm x 460 mm x 800 mm
- Painel de controle do tratamento: 135 mm x 315 mm x 350 mm
- Unidade de controle remoto: 190 mm x 190 mm x 60 mm
- Tela da estação do enfermeiro: 190 mm x 190 mm x 60 mm

Peso:

- Unidade de tratamento: 120 kg (265 lb)
- Painel de controle do tratamento: 7 kg (15,4 lb)
- Unidade de controle remoto: 1,8 kg (4,0 lb)
- Tela da estação do enfermeiro: 1,8 kg (4,0 lb)

9.3 Especificações

Número de canais para HDR e PDR: 3, 6, 18 ou 30 canais

Fonte radioativa:

- Intensidade da fonte nominal para HDR: 370 GBq (10 Ci) de Ir-192
- Intensidade da fonte máxima para HDR: ±518 GBq (±14 Ci) de Ir-192
- Intensidade da fonte nominal para PDR: 18,5 GBq (0,5 Ci), 37 GBq (1 Ci) ou 74 GBq (2 Ci) de Ir-192
- Intensidade da fonte máxima para PDR: 92,5 GBq (2,5 Ci) de Ir-192
- Diâmetro externo da cápsula de fonte: 0,9 mm

- Diâmetro x do comprimento ativo máximo: 3,5 mm x 0,6 mm
- Padrões internacionais de conformidade das fontes: ISO 2919, IAEA ST1;
- Precisão da posição de parada: dentro de ± 2 mm conforme o IEC 60601-2-17, quando a faixa de temperatura operacional for 10° C a 35° C (50° F a 95° F)

Observação!	Usando a verificação da posição da fonte, é possível obter uma precisão de posição de parada de melhor que 0,5 mm.

- Tempo máximo de trânsito (em um único sentido) para a posição de parada mais distal possível: 5,30 segundos
- Expectativa de vida mecânica útil de cada conjunto de fonte: 25.000 transferências

Cofre:

- Liga de tungstênio
- Intensidade da fonte máxima para armazenamento: 518 GBq (14 Ci)
- Dose de superfície máxima: < 0,15 µSv/h a 1 m carregado com uma fonte de 370 GBq (10 Ci)

Dose de trânsito com uma fonte de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci) para HDR (conforme a IEC 60601-2-17):

- A 20 mm do implante com comprimento ativo de 100 mm: < 4 mGy
- A 1 m do centro axial do canal: < 100 µGy

Dose de trânsito com uma fonte de Ir-192 de 37 GBq (1 Ci) para PDR (conforme a IEC 60601-2-17):

- A 20 mm do implante com comprimento ativo de 100 mm: < 0,4 mGy
- A 1 m do centro axial do canal: < 10 µGy

Compatibilidade eletromagnética:

- IEC 60601-1-2

Estação de trabalho de computador e dos periféricos do TCS:

- Somente os computadores e dispositivos externos aprovados pela Nucletron podem ser usados para estação de trabalho do TCS

Aplicadores e tubos de transferência, raios mínimos de curvatura:

- *13 mm* para todos os aplicadores com geometria fixa e diâmetro interno de 2,5 mm ou maiores (como todos os modelos de aço e aplicadores ginecológicos de carbono)
- *15 mm* para aplicadores flexíveis com um diâmetro interno de 1,5 mm ou mais (como todos os tipos de implantes flexíveis 6F e cateteres de lúmen 6F)
- *20 mm* para aplicadores flexíveis com um diâmetro interno de 1,3 mm até 1,5 mm (como todos os tipos de implantes flexíveis 5F e cateteres de lúmen 5F)

Observação!	A Nucletron somente poderá garantir o correto funcionamento do sistema "afterloader" e de seus componentes se as especificações acima mencionadas forem seguidas e se os aplicadores também forem da Nucletron. Os raios de curvatura inferiores aos acima listados podem causar danos ao cabo de segurança e/ou ao cabo da fonte, diminuindo a vida útil destes.

Dissipação de calor:

- Computador, monitor e impressora: < 290 W.

Requisitos elétricos:

- Tensão/frequência: 200 a 230 V CA, 50/60 Hz; 100 a 115 V CA, 50/60 Hz
- Potência: 370 W

[Página deixada em branco intencionalmente]

10 Glossário

A
ATD
Alta taxa de dose
atividade associada à fonte.
Essa é a intensidade da fonte na qual os tempos de parada de um plano de tratamento se baseiam. Antes do tratamento, o sistema do TCS leva em conta a intensidade da fonte real e multiplica os tempos de parada do tratamento pela razão entre as duas atividades. Por exemplo: os tempos de parada de um plano de tratamento baseiam-se em uma intensidade da fonte associada de 370 GBq (10 Ci). A intensidade da fonte real é de 296 GBq (8 Ci). Para o tratamento em si, o sistema do TCS leva em conta a intensidade da fonte real e compensa sua eventual diminuição aumentando os tempos de parada.
Autorradiografia
Uma radiografia feita usando-se a radiação da fonte da unidade de tratamento. Ela pode ser usada para validar o funcionamento correto da unidade de tratamento ou, de outra forma, para visualizar previamente o posicionamento da fonte.
C
CET
Horário da Europa Central
Comprimento ativo
Para um canal especificado usado em um tratamento, esta é a distância entre a posição de parada proximal e posição de parada distal.
Comprimento do indexador
Para qualquer canal, este é o comprimento entre a parte frontal do indexador e posição de parada mais distante (número 1) que pode ser programada. Para o "afterloader", o valor padrão para este comprimento é de 1.500 mm.
Correção do decaimento da fonte
Uma sessão planejada contém um conjunto de tempos de parada e uma intensidade da fonte associada. Quando a intensidade da fonte real difere da intensidade da fonte a ela associada, os tempos de parada devem ser multiplicados pela razão entre essas intensidades da fonte, a fim de que se possa obter uma dose equivalente.
D
Distância da posição de parada
A distância (em um canal especificado) da parte frontal do indexador até o centro da fonte quando esta ocupa uma posição de parada.
Dose de referência
A dose de radiação no ponto no corpo do paciente, relacionada à geometria do aplicador. As doses de referência fornecem uma indicação da dose prescrita.
DT
Tempo de parada
E
Estudo
Um estudo médico executado em um paciente. Um estudo é uma coleção de uma ou mais séries de imagens médicas e/ou planos que estão logicamente relacionados para fins de diagnóstico do paciente. Cada estudo está associado a somente um paciente.
F
Função
Determinadas funções podem ser atribuídas a um usuário. Por exemplo, a função de Administrador.
I
Intensidade da fonte real

Essa é a intensidade da fonte real da fonte na unidade de tratamento.
IST
Indicador de status do tratamento
N
NSD
Tela da estação do enfermeiro
P
Paciente
Um paciente está sujeito a um ou mais estudos médicos.
PCT
Painel de Controle do Tratamento
Percurso do cabo de segurança
Antes de a fonte deixar o cofre e entrar em um canal, a unidade de tratamento envia o cabo de verificação pelo mesmo canal (para a posição de parada distal) para verificar se há obstruções.
Percurso extra do cabo de segurança
Uma verificação extra opcional quanto a obstruções, além da passagem de cabo de verificação. Antes que uma fração seja iniciada, o cabo de verificação e enviado para as posições de parada distais em cada canal.
Permissão
Determinadas permissões para usar os aplicativos podem ser atribuídas a uma função. Por exemplo, a permissão para Delete Patient (Excluir paciente).
Plano de biblioteca
Um programa de tratamento predefinido para o "afterloader", com base no tratamento de uma área-alvo específica, que usa um aplicador padrão. Cada plano de biblioteca contém informações sobre tempos de parada, intensidade da fonte associada, posições e doses de referência.
Posição de parada
Uma posição em um aplicador na qual a fonte deve permanecer por um determinado período. Para qualquer canal utilizado no tratamento, a posição de parada distal é a posição de parada programada mais afastada (do indexador) que será usada nesse canal. A posição de parada proximal é a posição de parada mais próxima (do indexador) que está programada para ser usada no canal.
R
RCU
Unidade de controle remoto
Referência de Kerma no ar total (TRAK)
A soma de todos os canais programados nas posições de parada de: tempo de parada (em horas) x intensidade da fonte (intensidade da fonte em uGy h-1 a 1 m) (TRAK em uGy a 1 m). Isso dá uma indicação da "intensidade do tratamento", independente da geometria do aplicador, à distância de 1 metro deste.
S
Série
Uma série é usada para agrupar imagens e/ou planos em conjuntos lógicos distintos. Cada série está associada a somente um estudo. Cada série contém somente uma modalidade e é criada por um único dispositivo.
Sessão
Período durante o qual o paciente está conectado à unidade de tratamento. Uma sessão começa quando o paciente é conectado e termina quando ele é desconectado.
T
Tamanho do incremento
Distância mínima entre os centros de posições de parada consecutivas. O tamanho do incremento pode ser definido como 2,5 mm, 5 mm ou 10 mm.
TCS
Estação de controle de tratamento
TDP
Taxa de dose pulsada
Teste da posição do cabo de verificação

Um meio de validar um tratamento pretendido; o cabo de verificação e mandado para cada uma das posições de parada programadas para permanecer ali por um tempo fixo. Na radiografia ou fluoroscopia isso pode ser usado para verificar o locado no corpo do paciente dessas posições de parada.

TT

Tempo de tratamento

TU

Unidade de tratamento

U

Usuário

Um usuário do aplicativo principal da Nucletron e do Smoothbase. Determinadas funções, que têm determinadas permissões para usar estes aplicativos, são atribuídas a um usuário pelo administrador de sistema.

[Página deixada em branco intencionalmente]